



MÁSTER UNIVERSITARIO EN OPTOMETRÍA Y CIENCIAS DE LA VISIÓN

TRABAJO FINAL DE MÁSTER

CALIDAD VISUAL OBJETIVA A CORTO Y MEDIO PLAZO EN USUARIOS DE ORTOQUERATOLOGÍA

BÁRBARA CAMBEIRO GARCÍA

DIRECTORES

Genís Cardona Torradeflot
Joan Pérez Corral

DEPARTAMENTO

Óptica y Optometría

Fecha de lectura: 22 de octubre de 2019

Facultat d'Òptica i Optometria de Terrassa

© Universitat Politècnica de Catalunya, any (2019). Tots els drets reservats



MÁSTER UNIVERSITARIO EN OPTOMETRIA Y CIENCIAS DE LA VISIÓN

CALIDAD VISUAL OBJETIVA A CORTO Y MEDIO PLAZO EN USUARIOS DE ORTOQUERATOLOGÍA

RESUMEN

Introducción: La ortoqueratología es una técnica contactológica que permite la corrección temporal de ametropías mediante el porte nocturno de lentes de contacto rígidas de doble geometría inversa, induciendo cambios refractivos, corneales y de calidad óptica.

Objetivos: Investigar los cambios producidos en la calidad óptica a corto y medio plazo en las adaptaciones de ortoqueratología. Además, se analizará si existen variaciones entre la primera hora de la mañana tras retirar las lentes, y 8 horas después.

Métodos: Se evaluó la calidad visual (aberrometría y otros parámetros objetivos) en una muestra de 18 pacientes adaptados con lentes de ortoqueratología nocturna. Se comparó los resultados tomados antes de la adaptación (*baseline*), tras la primera noche de porte (mañana y tarde) y tras una semana (mañana y tarde).

Resultados: Se encontró un aumento de las aberraciones de alto orden (principalmente coma y aberración esférica) junto con la modificación de los valores de calidad óptica objetiva (OSI, MTF cut-off y Strehl Ratio) tanto en la visita tras una noche de porte como tras una semana, provocando un empeoramiento de la calidad visual de los pacientes.

Conclusión: La ortoqueratología provoca una disminución de la calidad visual y óptica a corto y medio plazo y sin cambios ni mejoras notables a lo largo del día tras retirar las lentes por la mañana.



MÁSTER UNIVERSITARIO EN OPTOMETRIA Y CIENCIAS DE LA VISIÓN

QUALITAT VISUAL OBJECTIVA A CURT I MITJÀ TERMINI EN USUARIS D'ORTOQUERATOLOGIA

RESUM

Introducció: L'ortoqueratologia és una tècnica contactològica que permet la correcció temporal d'ametropies mitjançant l'ús nocturn de lents de contacte rígides de doble geometria inversa, induint canvis refractius, corneals i de qualitat òptica.

Objectius: Investigar els canvis produïts a la qualitat òptica a curt i mig termini en les adaptacions de ortoqueratologia. A més, s'analitzarà si hi ha variacions entre la visita del matí i després de vuit hores.

Mètodes: Es va avaluar la qualitat visual (aberrometria i altres paràmetres objectius) en una mostra de 18 pacients adaptats amb lents de ortoqueratologia nocturna. Es varen comparar els resultats presos abans de l'adaptació (*baseline*), després de la primera nit d'ús (matí i tarda) i després d'una setmana (matí i tarda).

Resultats: Es va trobar un augment de les aberracions d'alt ordre (principalment coma i aberració esfèrica) juntament amb la modificació dels valors de qualitat òptica objectiva (OSI, MTF cut-off i Strehl Ratio) tant en la visita després d'una nit de port com després una setmana, provocant un empitjorament de la qualitat visual dels pacients.

Conclusions: L'ortoqueratologia provoca una disminució de la qualitat visual i òptica a curt i mitjà termini, sense canvis ni millores notables al llarg del dia després de retirar les lents de contacte al matí.



MÁSTER UNIVERSITARIO EN OPTOMETRIA Y CIENCIAS DE LA VISIÓN

SHORT AND MID TERM OBJECTIVE VISUAL QUALITY IN ORTOQUERATOLOGY USERS

SUMMARY

Background: Orthokeratology is a contact lens technique that allows the temporary correction of ametropias with the nocturnal use of rigid contact lenses of double inverse geometry, inducing refractive, corneal and optical quality changes.

Purpose: To investigate changes in optical quality in the short and mid term in orthokeratology adaptations. In addition, it will be analysed if there are variations between the morning exam and after eight hours.

Methods: Visual quality (aberrometry and other objective parameters) was evaluated in a sample of 18 patients with orthokeratology lenses. The results taken before adaptation (baseline), after the first night wearing lenses (morning and evening) and after one week wearing lenses (morning and evening) were compared.

Results: An increase in higher-order aberrations (mainly coma and spherical aberration) was found, along with the modification of objective optical quality values (OSI, MTF cut-off and Strehl Ratio) both in the visit after a night of lens wear and after one week, causing a worsening of the visual quality of the patients.

Conclusions: Orthokeratology causes a decrease in visual and optical quality in the short and mid-term, with no significant changes or improvement during the day after removing the contact lenses in the morning.

AGRADECIMIENTOS

Hace un año decidí cambiar de vida, irme fuera, continuar con mi formación y empezar de cero en otra ciudad.

Este proyecto significa la culminación de un año lleno de primeras veces, de conocer a gente nueva y de llenarme de buenas (y malas) experiencias. Por ello, quiero agradecer a todas y cada una de las personas que han afrontado conmigo esta aventura. Quiero hacer mención especial a algunas de ellas:

En primer lugar, quiero dar las gracias a mi tutor, Joan Pérez, por contagiarme su pasión por la contactología y enseñarme tanto. Tu apoyo, formación e implicación han sido imprescindibles para terminar este proyecto.

A mi otro tutor, Genís Cardona, por su ayuda en las correcciones y en el análisis estadístico. Si no fuera por tus emails cargados de ánimos y un poco de presión hoy no estaríamos aquí.

A David Barroso, por conseguir que las duras jornadas de la parte experimental fuesen más alegres y llevaderas. Gracias por ser tan buen compañero de viaje.

A todos los integrantes del CUV, por facilitarnos las cosas.

A los participantes del estudio, por su paciencia y amabilidad durante todas las visitas.

A mis amigas, por recibirme tan bien cada vez que vuelvo a casa, por transmitirme tranquilidad y cariño en la distancia. Habéis sido uno de mis pilares durante esta etapa.

A Alba, mi compañera de piso, por animarme y acompañarme durante este año.

A mi familia, por comprender “mi escapada”, por su preocupación y su amor. Vuestro apoyo incondicional ha sido mi medicina en los momentos más duros.

A mi padre, por inculcarme desde pequeña que el trabajo y el esfuerzo me harán conseguir todo lo que me proponga.

Y en especial a Tiago y Luca, mis sobrinos, que nacieron al inicio de esta investigación.

Muchas gracias a todos

INDICE

1. INTRODUCCIÓN	7
2. ESTADO DEL ARTE	8
2.1. ORTOQUERATOLOGÍA	8
2.1.1. Historia de la ortoqueratología	8
2.1.2. Lentes de ortoqueratología	11
2.1.3. Fundamentos teóricos de calidad visual	14
2.1.4. Calidad visual y de vida en ortoqueratología.....	18
3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	20
4. MATERIAL Y METODOLOGÍA	21
4.1. Participantes	21
4.2. Materiales	21
4.2.1. Instrumentos	22
4.2.2. Lentes	23
4.3. Procedimiento	25
4.4. Análisis estadístico	27
5. RESULTADOS	28
5.1. Descripción de la muestra	28
5.2. Refracción y agudeza visual	28
5.3. Difusión intraocular (OQAS)	29
5.4. Aberraciones	30
5.5. Análisis de las correlaciones entre corrección refractiva y calidad óptica	32
6. DISCUSIÓN	33
7. CONCLUSIONES	34
8. BIBLIOGRAFÍA	35
9. ANEXOS	39
9.1. Anexo 1. Consentimiento informado	39
9.2. Anexo 2. Captura de una toma del OQAS	44

1. INTRODUCCIÓN

La ortoqueratología nocturna, también conocida como ortok u orto-k, es un tratamiento clínico no invasivo que permite corregir, de forma reversible y controlada, los errores refractivos mediante el uso de lentes de contacto rígidas personalizadas que moldean la córnea. Esta técnica permite al paciente prescindir totalmente de su compensación óptica durante el día gracias a los cambios inducidos en la curvatura corneal.

En las últimas décadas se han desarrollado nuevos materiales, diseños de lentes, procesos de fabricación, técnicas de ajuste e instrumentos que han contribuido a su evolución. Esto ha hecho que la ortoqueratología actual difiera mucho de la técnica que se aplicaba en los años sesenta.

Hoy en día, este tratamiento se lleva a cabo utilizando las lentes durante las horas de sueño (ortoqueratología nocturna) y está aprobada por la FDA (*Food and Drug Administration*) para el tratamiento de la miopía, con una potencia máxima de hasta 6 dioptrías (D). A pesar de esto, existen informes de algunos diseños que permiten el tratamiento de la miopía hasta 10-12 dioptrías e hipermetropía de hasta 3 dioptrías, y los diseños tóricos recientes, ya sea en la zona óptica o en la periferia de la lente, permiten la corrección del astigmatismo de 1,75D hasta 3,50D. Actualmente, incluso algunos casos de presbicia pueden resolverse con la ayuda de ortok, aunque este tipo de diseños no están disponibles aún en España.^[1]

El mayor impacto de esta técnica en los últimos años ha sido como método para el control de la progresión de la miopía, ya sea solo o en combinación con atropina en dosis bajas.^[2] En un informe publicado recientemente por la Academia Americana de Oftalmología se concluye que la ortok es efectiva para el control la progresión de miopía y tiene un mayor efecto cuando se aplica en pacientes de 6 a 8 años.^[3] Además, es el tratamiento de elección para pacientes que necesitan un cierto grado de independencia de sus gafas y lentes de contacto, una compensación miópica sin realizar ninguna cirugía y en casos donde la cirugía no es un tratamiento factible.

Entre los beneficios de esta técnica contactológica se encuentra la mejora de la agudeza visual sin necesidad de corrección óptica durante el día. Aunque también presenta alguna desventaja: numerosos estudios^[4-6] han demostrado que se incrementan las aberraciones de alto orden (HOAS – de sus siglas en inglés Higher-order aberrations) y disminuye la función CSF (Contrast Sensitivity Function) de sensibilidad al contraste, dando lugar a problemas visuales como deslumbramientos y halos. Estas afectaciones comprometen la calidad visual y, en algunos casos, pueden conducir al fracaso del tratamiento.^[6]

El objetivo principal de este estudio es valorar la afectación de la calidad visual objetiva en adaptaciones de ortoqueratología a corto y medio plazo y determinar si hay variaciones a lo largo del día. Para ello se examinará la dispersión intraocular mediante un instrumento de doble paso y las aberraciones corneales y totales con distintos diámetros pupilares.

2. ESTADO DEL ARTE

2.1. ORTOQUERATOLOGÍA

2.1.1. Historia de la ortoqueratología

Las primeras referencias datan de los años 1600 en China^[7], donde se describía el uso de pequeños sacos de arena que se colocaban sobre los párpados durante la noche con el objetivo de aplanar ligeramente la zona central de la córnea y reducir así la miopía.

No obstante, no fue hasta finales del siglo XIX, cuando el oftalmólogo francés Eugene Kalt^[8] intentó modificar la curvatura corneal de pacientes que padecían queratocono mediante el uso de lentes de contacto esclerales de vidrio de ajuste más plano que ejercían presión sobre el cono. Sin embargo, hasta la llegada de las lentes corneales no se empezó a valorar la posibilidad de manipular la forma corneal con lentes de contacto para modificar el error refractivo. Así, en la década de 1950, con la introducción de las lentes de contacto corneales de polimetilmetacrilato (PMMA), los profesionales detectaron cambios involuntarios en la curvatura corneal cuando adaptaban estas lentes con un ajuste más plano. Estos cambios de curvatura corneal y de error refractivo llevaron a intentos de modificar intencionadamente la miopía a través del aplanamiento corneal controlado.

En 1962, George Jessen, considerado el padre de la ortoqueratología moderna, participó en la conferencia del *International Society of Contact Lens Specialists* en Chicago. Allí, describió por primera vez su “técnica orthofocus”^[9,10], que se basaba en adaptar lentes neutras de PMMA más planas que la córnea del paciente teniendo en cuenta la miopía que quería reducir.

En estos casos se determina que, por cada 0,05mm que el radio de la lente sea más plano que el corneal, se induce un menisco lagrimal negativo de 0,25D; la lente de elección a adaptar será aquella que provoque un menisco lagrimal equivalente a las dioptrías a tratar. Además de estos cambios, Jessen inducía más aplanamiento a la lente para obtener una corrección adicional, que era de 0,50D. Surge así el denominado “*factor de Jessen*”, que es un valor que proporciona el fabricante y que es característico del diseño de cada lente. Este factor se continúa utilizando en la ortoqueratología actual. Aunque Jessen fue el primero en describir la técnica, en ese mismo año, Newton Wesley nombró este procedimiento contactológico como “**ortoqueratología**”.

Durante las siguientes dos décadas se fue desarrollando la técnica, gracias a profesionales entusiastas como Neilson, Grant, May, Nolan, Ziff y Tab. Sus adaptaciones tenían como objetivo estabilizar y centrar la lente, ya que debido al ajuste plano solía mostrar un centrado deficiente. Estas lentes se usaban durante la mañana y permitían tener buena visión sin ayuda por la tarde y noche. Los periodos de adaptación solían ser largos, con resultados variables e impredecibles. Fue en ese momento cuando se descubrió que las lentes con un ajuste más plano que la curvatura corneal podrían inducir aplanamiento corneal, reducción de miopía y mantener un buen centrado.^[7,11]

En 1964, May y Grant realizan una publicación^[12] donde concluyen que una adaptación de 0,10mm más plana que K ya produce cambios en la curvatura de la córnea. De esta forma, consiguieron adaptaciones más estables y con un mejor centrado. Las lentes se cambiaban una vez se había conseguido cierto aplanamiento corneal, por lo que esta metodología de adaptación conllevaba un tiempo de adaptación mayor.

En 1972, Fontana^[13] utilizó un enfoque similar para estabilizar la curva base de la lente de ajuste plano mediante su diseño “bifocal de una pieza”. En ese momento, este tipo de diseño era muy difícil de fabricar y las lentes eran gruesas e incómodas. A pesar de estas dificultades, Fontana reportó reducciones bastante rápidas de miopía, realizando varios cambios en la lente para aplanar progresivamente la curva base y consiguiendo así reducir hasta 3,00D de miopía.^[7]

Kerns^[14] realizó los primeros estudios clínicos sobre la eficacia y seguridad del uso diario tradicional de la ortoqueratología. En su investigación, publicada entre 1976 y 1978, utilizó lentes PMMA de gran diámetro en un diseño convencional ajustado más plano que K. En su estudio observó que la córnea tendía a volverse más esférica (o menos asférica) durante el tratamiento y fue el primero en postular que la esfericidad corneal era el punto final de la ortoqueratología. Además, admitía que el cambio en los errores refractivos era impredecible.

Posteriormente, en 1989, Richard Wlodyga^[15] adapta la primera lente tricurva de geometría inversa (geometría inversa simple). Gracias a este diseño conseguía un aplanamiento de la zona central de la córnea y encurvamiento de la zona media periférica. Las adaptaciones se realizaban más ajustadas en la periferia, con un mejor centrado, induciendo menos astigmatismo y con una reducción miópica mucho más rápida. Surge así la “ortoqueratología acelerada”.

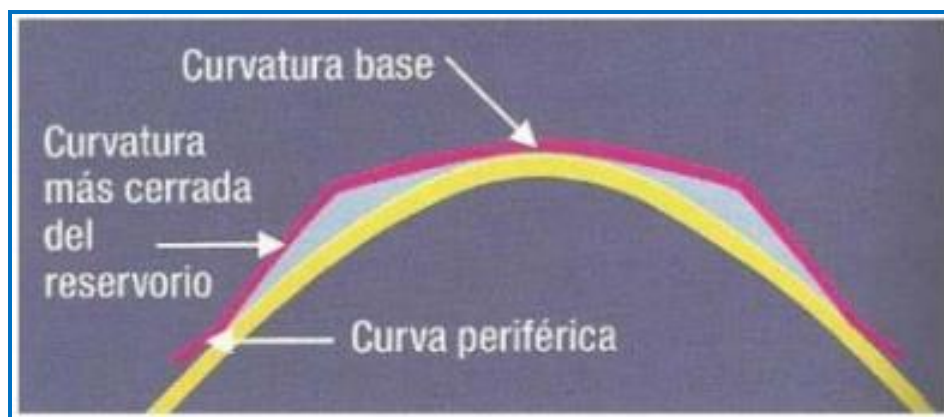


Figura 2.1. Ilustración de una lente de ortoqueratología de geometría inversa simple (Imagen obtenida de la Guía de Ortoqueratología Nocturna, Bausch&Lomb Company)

En el año 1996, John Mountford^[16-17] diseñó la primera lente de doble geometría inversa, considerada la primera lente de ortoqueratología avanzada. Este diseño de lente tetracurva tenía una banda de alineamiento que proporcionaba un mejor centrado y estabilidad. Con su investigación, este autor concluyó que la ortoqueratología acelerada parecía más exitosa que la convencional y que sólo reducía el astigmatismo preexistente en un promedio del 50%.



Figura 2.2. Ilustración de una lente de ortoqueratología de doble geometría inversa (Imagen obtenida de la Guía de Ortoqueratología Nocturna, Bausch&Lomb Company)

Dos años más tarde, la *Food and Drug Administration* (FDA) aprueba la primera lente de geometría inversa para hacer ortoqueratología diurna con hasta 3,00D de miopía. En 2002, la FDA aprueba las lentes Corneal Refractive Therapy (CRT) de Paragon Vision Sciences para ortoqueratología nocturna hasta 6,00D de miopía y 1,75D de astigmatismo.^[18] En 2004, la FDA aprueba otros cuatro nuevos diseños para ortoqueratología nocturna.^[19]

La ortoqueratología actual es un tratamiento nocturno que permite una buena visión sin necesidad de corrección óptica durante todo el día. Es una técnica con mucha más predictibilidad, y gracias a las numerosas investigaciones realizadas se posee mucha más información sobre los cambios que se inducen a nivel corneal, refractivos y los posibles riesgos. La reducción de la graduación se consigue de forma muy rápida y se necesitan menos lentes para una correcta adaptación. Además, los nuevos diseños de lentes ortoqueratológicas proporcionan más comodidad al paciente durante el porte nocturno, reduciendo las molestias. En la actualidad, estos diseños permiten la corrección de miopía, astigmatismo, hipermetropía, presbicia (no disponibles aún en España) e incluso se pueden adaptar a pacientes tras una cirugía refractiva tipo LASIK.

Con el desarrollo y extensión de esta técnica, se empezó a cuestionar la seguridad y efectividad de dicho tratamiento. Sin embargo, gracias a publicaciones como la de Bullimore^[20], Liu y Xie^[21] y Prousalis^[22], entre muchos otros investigadores, podemos afirmar que la ortoqueratología es una opción segura tanto para el control de miopía como para la corrección temporal del error refractivo.

2.1.2. Lentes de ortoqueratología

Existen cuatro avances que influyeron significativamente en el desarrollo de la ortoqueratología moderna: los diseños de geometría inversa, los materiales con una alta permeabilidad al oxígeno, el desarrollo de la topografía corneal y la técnica de fabricación mediante torneado controlado por ordenador. ^[23] Estos factores permitieron la evolución y especialización de las lentes de ortoqueratología.

En la actualidad, el diseño utilizado para ortoqueratología es el de doble geometría inversa (ver **Figura 2.2**). Así, podemos dividir el diseño de las lentes de ortok en cuatro zonas destacadas:

➤ Zona central o zona óptica

Esta será la parte de la lente que dirigirá el moldeo corneal, pues la córnea se adaptará a dicha curva. El radio de la zona óptica se calcula en función de las dioptrías a tratar y, como hemos mencionado anteriormente, se verá incrementado por el factor de Jessen. Es un valor inamovible, a no ser que la graduación a reducir no sea la deseada.

Por ejemplo, si tenemos un paciente con una córnea con un k promedio de 7,50mm a la que queremos reducir 2,00D y teniendo en cuenta que el factor de Jessen que nos proporciona el fabricante de la lente es de +1,00D, tendremos una lente cuyo radio central será de 8,10 mm. Para calcular este valor se debe tener en cuenta que por cada 0,25D se consigue 0,05mm de aplanamiento:

$7,50\text{mm} + 0,40\text{mm}$ (miopía a tratar, en mm) $+ 0,20\text{mm}$ (factor de Jessen) = 8,10 mm

➤ Zona inversa o de reservorio lagrimal

Esta curva está más cerrada que el radio central, de forma que la lente vuelve a tener contacto con la superficie corneal; por eso también se denomina zona de retorno. En dicha zona se produce el acúmulo de lágrima o reservorio lagrimal. La sagita de la lente deberá ser igual a la sagita corneal más la separación apical (entre 8 y 10 micras). ^[24]

Si la lente no está haciendo el tratamiento correctamente podemos modificar la sagita de la misma disminuyendo o aumentando la separación apical entre lente y córnea. De esta forma, una altura sagital insuficiente nos conduce a una adaptación abierta y deberíamos cerrar esta curva aumentando la sagita y subiendo la lente. Por el contrario, si disponemos de una altura sagital excesiva, tendremos una adaptación cerrada, debemos abrir dicha curva disminuyendo la sagita y bajando así la lente.

➤ Zona de alineamiento

Esta zona se alineará paralelamente a la córnea, buscando un buen ajuste y centrado de la lente. Esta zona podrá tener forma de curva esférica, asférica, de recta tangente o ser multicurva.

➤ Levantamiento de borde

Es la parte periférica de la lente y será la responsable de proporcionar comodidad a la interacción párpado-borde de la lente y favorecer el centrado gracias a las fuerzas de tensión superficial. Dicho levantamiento dependerá del diseño de la lente y podrá ser más estrecho o amplio.

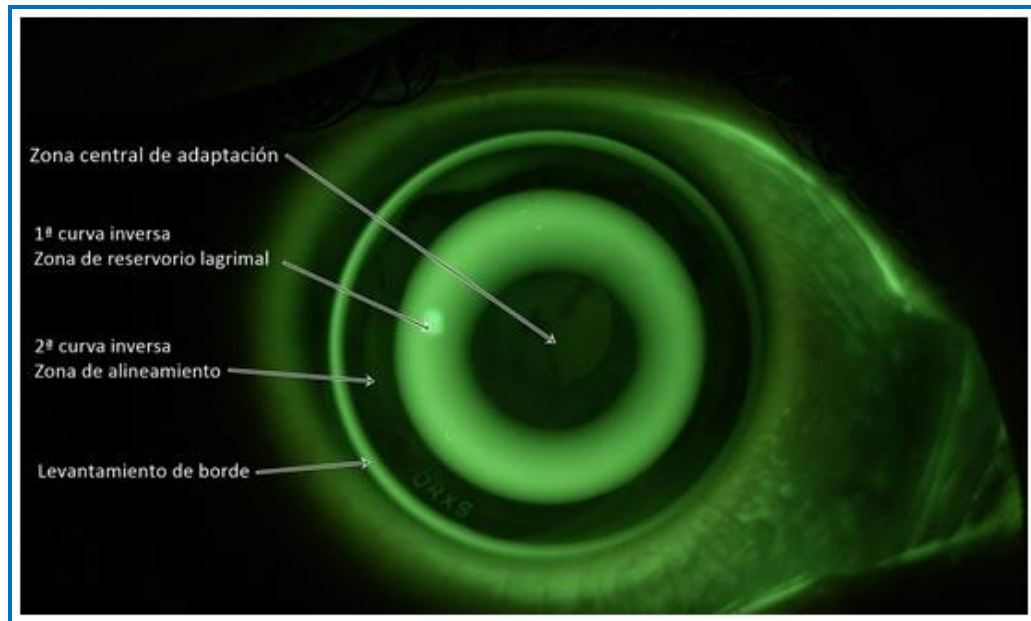


Figura 2.3. Esquema de las partes de las lentes de ortoqueratología.

Además, debemos tener en cuenta otros tres parámetros que condicionarán la adaptación:

➤ Diámetro total

Estas lentes deberán cubrir aproximadamente el 90-95% de la córnea, siendo entre 0,5 y 1mm menores que el diámetro corneal. Para córneas más planas se seleccionarán lentes más grandes y para córneas más curvas lentes más pequeñas, facilitando así el centrado.

➤ Potencia

A pesar de que este tipo de lentes no están diseñadas para el porte diurno, tienen una potencia que permite al paciente obtener una buena visión con ellas. La potencia deberá ser igual al factor de Jessen pero de signo contrario, debido a la inducción del menisco lagrimal negativo. Por poner un ejemplo, si disponemos de un paciente cuya miopía a tratar sea de -1,50D y el factor de Jessen es de -0,50D se crearía un menisco lagrimal de -2,00D. Por lo tanto, para que el resultado coincida con la miopía del paciente, la potencia de la lente deberá ser de +0,50D.

➤ Materiales

En sus inicios las lentes se fabricaban con PMMA, un material no tóxico, transparente, estable e hidrófobo al que se le podía dar forma mediante el torno. A pesar de esto, presentaba el inconveniente de que no era un material permeable al gas. Hoy en día, gracias al avance en este ámbito existen varios materiales de alta permeabilidad al oxígeno (Dk) que garantizan seguridad durante el porte nocturno. Dicho esto, debemos recordar que, por norma general, cuanto mayor permeabilidad del material, mayor es la tendencia o riesgo de formación de depósitos. Por este motivo, no siempre el material con un Dk más alto es la mejor opción.

Entre los materiales utilizados se encuentran los siguientes:

MATERIAL	Dk (ISO/Fatt)
MENICON Z	163
BOSTON XO2	141
BOSTON XO	100
PARAGON HDS100	100

Tabla 2.1. Materiales empleados en la fabricación de lentes de ortoqueratología nocturna

Mecanismo de acción

El funcionamiento de la ortoqueratología se basa en el moldeo corneal inducido por estas lentes. Así, la córnea pasa de ser prolata, más curvada en el centro y menos en la periferia, a ser oblata, más plana en su zona central.

La *teoría hidrodinámica* postula que el éxito del tratamiento y el mecanismo de acción de la ortoqueratología se basa en las fuerzas de succión. De esta forma, el moldeo corneal se consigue mediante la combinación de fuerzas de presión positiva en la zona apical, donde la capa de película lagrimal es muy fina, y fuerzas negativas de succión en la zona de reservorio lagrimal, que tienen como resultado un aplanamiento en la zona central y un encorvamiento en la zona de córnea media-periferia. ^[24,25]

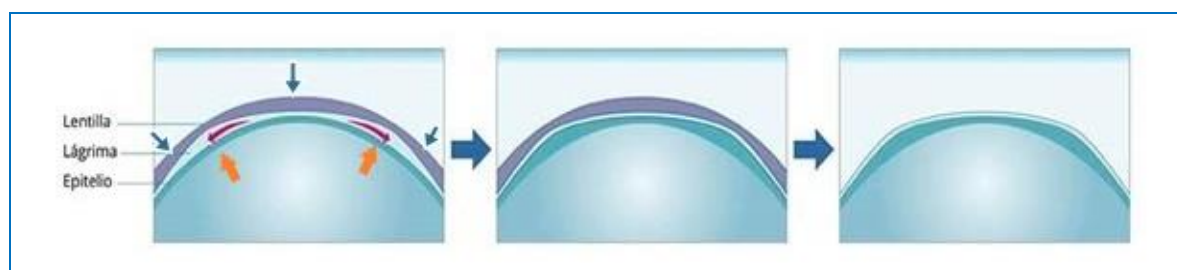


Figura 2.4. Ilustración de las fuerzas hidrodinámicas en ortoqueratología. En la primera imagen, las flechas azules simbolizan las fuerzas positivas y flechas naranjas las fuerzas negativas o de succión. En las siguientes dos imágenes se pueden observar los cambios inducidos en el perfil corneal (Ilustración disponible en: <https://drfeliceslago.com/es/tratamientos/miopia>)

El moldeo que inducen las lentes produce cambios morfológicos en la estructura corneal. Con el incremento de las adaptaciones de ortoqueratología, numerosos investigadores se centraron en valorar los cambios producidos a nivel corneal. Dichos estudios^[26-28], que fueron realizados tanto en sujetos humanos como en animales, concluían que el tratamiento provocaba un adelgazamiento epitelial corneal central (de 10-20 micras aproximadamente) y un engrosamiento del estroma medio-periférico.^[26]

2.1.3. Fundamentos teóricos de calidad visual

Si bien la ortoqueratología causa una reducción de la miopía y permite una buena visión sin corrección durante todo el día, numerosos estudios^[4,6,23] han demostrado que la combinación del aplanamiento corneal central y el engrosamiento corneal medio-periférico conduce a un aumento significativo en las aberraciones de orden superior, lo que provoca una disminución de la calidad visual. El estudio de las aberraciones del ojo, ya sean las totales, corneales o internas, nos dará información sobre la calidad visual que podemos esperar en los pacientes adaptados y nos permitirá comparar la calidad óptica antes y después del tratamiento realizado.^[29]

Fundamento teórico

Si hablamos de la luz desde un punto de vista más físico podemos definirla como una onda electromagnética formada por un frente de onda. Se denomina así a la superficie donde todos los puntos del medio son alcanzados por la onda en el mismo instante, deduciéndose que el frente de onda es la superficie formada por todos los puntos que tienen la misma fase a medida que el movimiento ondulatorio se propaga, siendo la dirección de un rayo siempre perpendicular al frente de onda.^[30]

Por otro lado, el término *aberración* significa salirse del camino o desviarse. Cualquier alteración o cambio en el frente de onda al travesar un medio óptico (ocular o no) dará lugar a que la propagación no sea ideal, por lo que se denomina *aberración del frente de onda*. La diferencia entre el camino ideal y el aberrado se conoce como aberración del frente de onda o error del frente de onda. A partir de la aberración de onda de un ojo se puede calcular la función de extensión del punto (**PSF**, del inglés *Point Spread Function*) y la función de transferencia de modulación (**MTF**).^[29,30]

El frente de onda puede describirse a través de polinomios de Zernike para especificar las aberraciones oculares. De esta forma, cualquier aberración podrá ser expresada por estos polinomios. Pueden ser representados en coordenadas cartesianas (x,y,z) o en coordenadas polares (ρ, θ), siendo esta última la forma más utilizada. Cada polinomio de Zernike consta de tres términos: un factor de normalización, un polinomio radial y un término angular (seno o coseno). Según el procedimiento de la Sociedad Americana de Óptica (OSA, de sus siglas en inglés *Optical Society of America*), debe utilizarse el sistema de doble índice (Z_n^m), donde “n” representa el orden radial y “m” es la frecuencia azimutal o angular. Siendo “n” siempre positivo. Por su parte, el superíndice “m” puede adquirir valores positivos o negativos, y cuanto mayor sea este más periférica será la aberración. Además, cada elemento situado en la

pirámide se nombra con su índice “j”, que es el número que nos ayudará a clasificar las aberraciones en el informe aportado por nuestro aberrómetro.^[29-31] Las aberraciones oculares pueden clasificarse en aberraciones monocromáticas y cromáticas. A su vez, las monocromáticas pueden dividirse en aberraciones de bajo orden ($n \leq 2$) -que incluyen los errores refractivos- y aberraciones de alto orden ($n > 2$).^[29]

Para compactar la información sobre el frente de onda y reducirlo a un valor se utiliza el concepto de error cuadrático medio o RMS (de sus siglas en inglés, *Root Mean Square*). Este valor aporta una estimación sobre la variación entre el frente de onda ideal y el de referencia. El valor medio de la RMS es un criterio especializado para la cirugía personalizada, de forma que a menor RMS mejor es el frente de onda real y mejor será la calidad visual del paciente.^[29] Tengamos en cuenta que, además de las aberraciones, la calidad óptica de la imagen retiniana viene determinada también por la difracción y la dispersión intraocular.^[32]

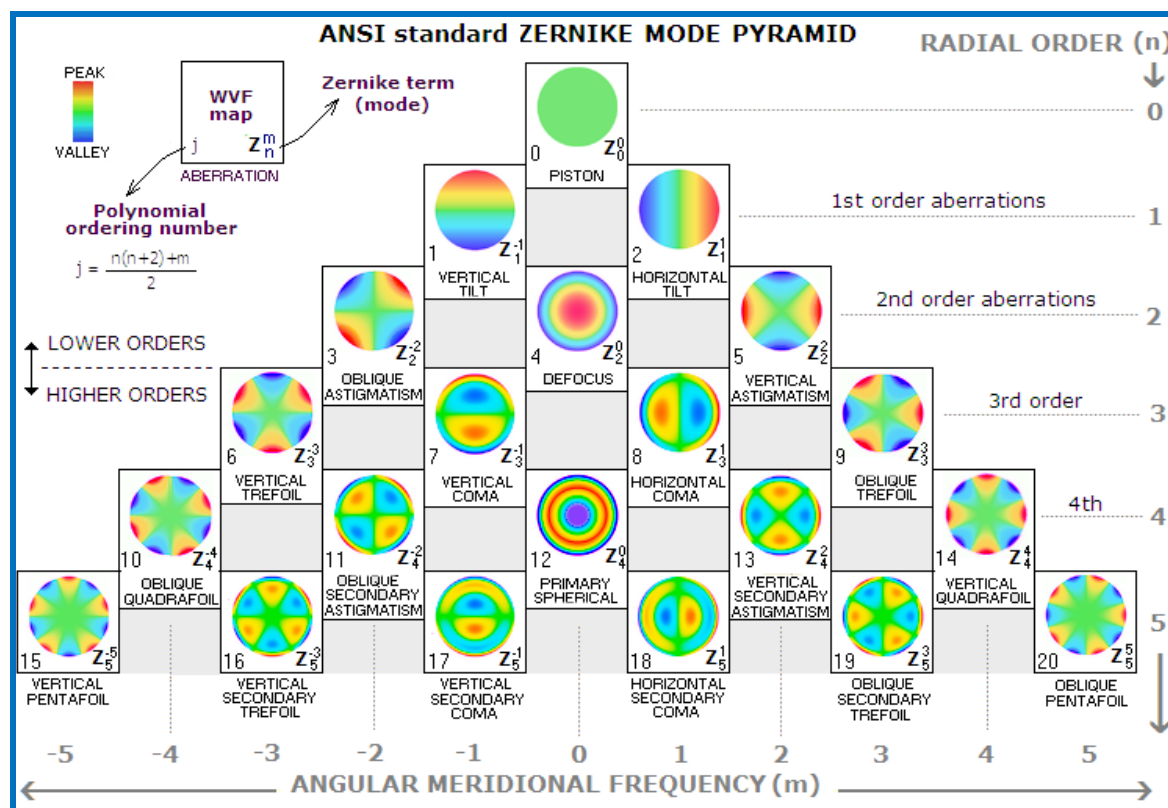


Figura 2.5. Ilustración gráfica en pirámide de los 20 términos principales de Zernike. En ella se puede observar la clasificación de las aberraciones según el orden radial (aberraciones de bajo y alto orden) y en función de la frecuencia angular.

(Fuente: https://www.telescope-optics.net/monochromatic_eye_aberrations.htm)

La pirámide representa el peso de cada aberración y el deterioro que ésta provocará en la calidad visual, de forma que cuanto más arriba esté ubicada y más central, la aberración tendrá mayor afectación que las que se encuentran en las partes más periféricas.

De esta forma tendremos los siguientes tipos de **aberraciones**^[29,33-35]:

- **ABERRACIONES CONSTANTES**

Tienen los órdenes cero y uno de la pirámide y contienen dos aberraciones invariables en todos los sistemas ópticos: el **pistón** (0,0) y el **tilt** (1,-1) o (1,1). El pistón es un adelanto o atraso del frente de onda con respecto a la pupila de salida del sistema óptico, mientras que el tilt es la inclinación horizontal o vertical. Estos valores no se tienen en cuenta a la hora del cálculo total de aberrometría ya que no influyen en la calidad visual y no provocan deterioro en la imagen retiniana.

- **ABERRACIONES DE BAJO ORDEN**

Son también conocidas como errores refractivo esférico y cilíndrico, ya que este tipo de aberraciones pueden corregirse con la ayuda de lentes oftálmicas o de contacto y con cirugía refractiva. Son el **desenfoque** o **defocus** (2,0) -que se basa en la formación de la imagen por delante o por detrás del plano de la retina- y el **astigmatismo** (2,-2) o (2,2), que posee dos meridianos (o ejes) de diferente radio de curvatura en el frente de onda, proyectando dos planos diferentes.

- **ABERRACIONES DE ALTO ORDEN**

Son todas aquellas aberraciones que se encuentran a partir del tercer orden y tienen menor afectación que las de bajo orden en la calidad visual. Sin embargo, los pacientes con valores elevados de este tipo de aberraciones pueden llegar a presentar sensación de visión doble, halos, disminución del contraste, borrosidad, deslumbramientos, etc. Dichos síntomas empeoran cuanto mayor es el tamaño pupilar, por ello son peores en condiciones nocturnas.

A su vez, estas alteraciones se clasifican en función del valor de “n” (orden radial):

- **Aberraciones de tercer orden**

- **Coma vertical** (3,-1) o **coma horizontal** (3,1). Es una de las aberraciones de alto orden que produce mayor alteración visual a los pacientes. Recibe este nombre porque la forma de la imagen de un punto es similar a la de un cometa. Es debida a la superficie de la cara anterior de la córnea y el cristalino y a la posterior del cristalino. Además, se puede encontrar en pacientes con patologías y ectasias corneales, lentes intraoculares mal alineadas, operaciones refractivas, etc. Su sintomatología aumenta cuando se incrementa el diámetro pupilar, llegando a producir halos, deslumbramientos, alteración del contorno y las esquinas de las imágenes...
- **Trefoil** (3,-3) o (3,3). Se conoce como astigmatismo triangular debido a sus tres ejes. Los pacientes refieren grandes deslumbramientos y halos.

- **Aberraciones de cuarto orden**

- **Aberración esférica** (4,0). Esta aberración simétrica puede ser definida como la distancia focal entre los puntos del centro y de la periferia de un frente de onda. Es un defecto propio del ojo debido a su forma esférica natural, ya que impide que los rayos periféricos focalicen en la retina en el mismo plano que los rayos centrales, desencadenando visión borrosa y formación de halos y empeorando la calidad visual.

Otras aberraciones de cuarto orden son el **tetrafoil** (4,-2) o (4,2) y el **astigmatismo secundario** (4,-4) o (4,4).

A partir del quinto orden, las aberraciones no provocan una gran degradación en ojos normales y/o cuando la pupila es pequeña, aunque si lo hacen cuando el tamaño pupilar aumenta. Siendo las aberraciones el **coma vertical secundario** (5,-1), el **coma horizontal secundario** (5,1), el **segundo trefoil** (5,-3) o (5,3) y el **pentafoil** (5,-5) o (5,5).

El último orden corregible a nivel ocular es el sexto, que correspondería a la **aberración esférica de sexto orden** (6,0), al **astigmatismo terciario** (6,-2) o (6,2), al **tetrafoil secundario** (6,-4) o (6,4) y, por último, al **hexafoil** (6,6) o (6,6).

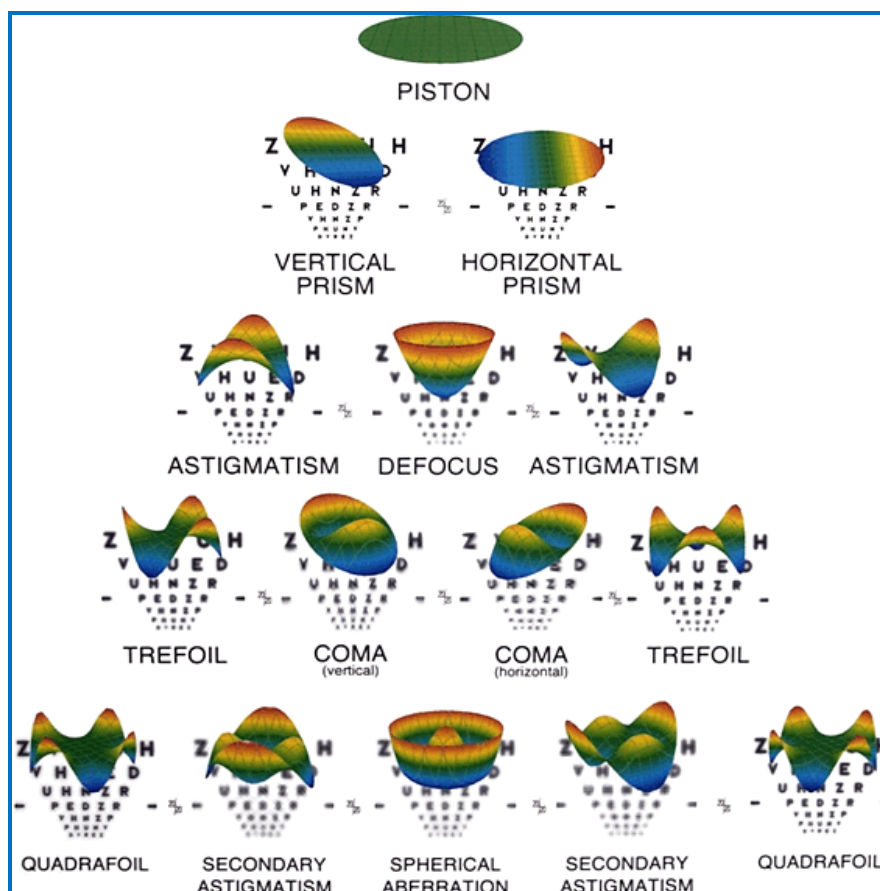


Figura 2.6. Ilustración que representa el frente de onda afectado por las aberraciones más comunes. El ojo teóricamente perfecto sería aquel cuyo frente de onda fuese plano y libre de aberraciones, que es conocido como pistón. Ilustración obtenida de:
(<https://www.allaboutvision.com/conditions/aberrations.htm>)

2.1.4. Calidad visual y de vida en ortoqueratología

Joslin y colaboradores realizaron uno de los primeros estudios sobre aberraciones de alto orden en adaptaciones con lentes de ortoqueratología de geometría inversa.^[36] En su investigación, estos autores encontraron un aumento significativo de las aberraciones de alto orden para diámetros pupilares de 3 y 6 mm tras un mes de uso. Además, obtuvieron un incremento del valor medio RMS de 0,425 micras (μm), siendo la aberración esférica el polinomio de Zernike con mayor incremento, de 0,306 micras. De manera similar, Berntsen^[37] y sus compañeros obtuvieron en su estudio un aumento promedio en el RMS de 0,180 micras para un diámetro pupilar de 5 mm tras un mes de porte, siendo la aberración esférica el elemento con mayor incremento, con un aumento de 0,186 μm . Más adelante, Stillitano^[38-39] et al informaron de un aumento de 0,39 μm en las aberraciones de orden superior para un diámetro de la pupila de 6,5 mm, y también reportaron un aumento significativo en la aberración esférica después de la ortoqueratología. Estos autores asimismo informaron de que la mayoría de las aberraciones de orden superior se estabilizan dentro de una semana de comenzar el tratamiento de ortoqueratología.^[23]

Si bien se ha informado de que los niveles de aberraciones de alto orden son relativamente estables durante todo el día tras un mes de uso de lentes de ortoqueratología, un par de estudios reportaron fluctuaciones en la aberración esférica durante el transcurso del día, a pesar de que los demás términos aberrométricos eran estables.^[37,40] Por otro lado, algunos estudios^[41,42] informaron de aumentos en el coma horizontal tras la adaptación de ortoqueratología, mientras que otros no encontraron variaciones^[36,37]. Dicha discrepancia en cuanto a si el coma horizontal aumenta con la ortoqueratología puede atribuirse a las diferencias en el centrado de la lente en los distintos estudios.

Por otro lado, la ortoqueratología mejora significativamente la **agudeza visual (AV)** de alto y bajo contraste sin corrección^[43-35]. Dichas mejoras son relativamente estables durante todo el día y con muy poca regresión. Por ejemplo, Nichols^[43] y colaboradores observaron que, tras 30 días con ortok, se producía una reducción de menos de 0,02 logMAR, lo equivalente a una letra, en la agudeza visual sin corrección y medida con alto contraste tras ocho horas de retirar las lentes por la mañana. En otro estudio realizado por Sorbara^[44] el 89% de los sujetos que usaban gafas tenían una AV de 6/6 o mejor, mientras que el 83% de los sujetos adaptados con ortoqueratología alcanzaban el mismo nivel de visión sin corrección. Así, dichos estudios reportaron que tras 28 a 60 días de porte de lentes ortoqueratológicas de forma exitosa, la agudeza visual de bajo contraste sin corrección también se mantenía estable durante todo el día, con disminuciones de entre dos y tres letras.

La agudeza visual de alto contraste con la mejor corrección antes y durante la ortoqueratología no es significativamente diferente, lo que demuestra que el aumento de las aberraciones de alto orden -debido al uso de ortoqueratología- no tienen un efecto clínicamente significativo sobre la AV.^[23,37,46] Sin embargo, la AV de bajo contraste con la mejor corrección se reduce hasta en 0,12 logMAR (lo equivalente a seis letras) si comparamos la ortoqueratología con el uso de gafas. Dicha reducción está asociada al aumento de la aberración esférica y se verá afectada conforme aumenta el tamaño pupilar.^[37]

Como cabría esperar, en función del aumento de las aberraciones de alto orden y de la agudeza visual medida con bajo contraste tras la ortoqueratología, la calidad retiniana de la imagen se ve afectada. Berntsen^[47] evaluó en uno de sus estudios la calidad de la imagen

retiniana en 20 sujetos miopes antes y un mes después de llevar lentes de ortoqueratología. En su investigación se estudiaron seis elementos métricos de calidad de imagen retiniana y todos ellos mostraron una reducción significativa después de la ortoqueratología. Cinco de los seis elementos se correlacionaron con aumentos en la aberración esférica positiva y reducciones en la agudeza visual de bajo contraste después de la ortoqueratología. De esta forma, podemos concluir que la ortoqueratología no afecta a la agudeza visual de alto contraste, aunque existen resultados que demuestran que el aumento de las aberraciones de alto orden debido a ortok influye en el rendimiento visual.^[23]

Además de valorar los cambios que se producen por el uso de lentes de ortoqueratología también debemos tener en cuenta cómo afecta esta técnica a la calidad de vida del paciente y a las tareas relacionadas con la visión. Uno de los primeros estudios que valoró este aspecto fue el realizado por Lipson^[48] y colaboradores, donde compararon la calidad de vida que proporcionaba la ortoqueratología frente al uso de lentes de contacto blandas. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente para usar durante 8 semanas lentes de contacto y luego, tras un periodo de reposo, utilizar lentes de contacto durante 8 semanas. Tras concluir el periodo de uso, los sujetos completaron el cuestionario NEI-RQL42^[49] (de sus siglas en inglés, *National Eye Institute Refractive Error Quality of Life Instrument - 42 questionnaire*). Se obtuvieron diferencias significativas que favorecían el uso de lentes de contacto blandas debido a una mejor AV y menos deslumbramientos; sin embargo, también hubo diferencias significativas que favorecían el uso de ortoqueratología refiriendo menos limitaciones de actividad, menos problemas con los síntomas y menor dependencia de la corrección refractiva. De los 65 sujetos que completaron el estudio, 44 preferían ortok y 21 lentes blandas.

En una investigación más reciente, Zhao^[50] y sus compañeros evaluaron la calidad de vida relacionada con la visión en niños miopes, comparando la ortoqueratología con las gafas. El 75% de los sujetos prefirieron ortok. Además, concluyeron que esta técnica tenía un buen efecto en su calidad de vida, en su comportamiento y psicología. Los niños que utilizaron ortok se sentían más seguros de sí mismos, más dispuestos a probar cosas nuevas y a participar en deportes, lo que desencadenó un aumento del tiempo total dedicado a actividades al aire libre.

Estudios adicionales han reportado la satisfacción subjetiva con la ortoqueratología. Uno de ellos valoró la satisfacción del paciente después de la ortoqueratología nocturna utilizando una escala analógica visual. Los pacientes calificaron los resultados visuales con un 7,8/10, existiendo una correlación significativa entre el nivel de satisfacción, la agudeza visual no corregida posterior al tratamiento y el error refractivo miope previo al tratamiento.^[51] En otra investigación, realizada por Santolaria^[52] y colaboradores, se obtuvo una puntuación de satisfacción subjetiva de 9,1/10.

Como **conclusión**, podemos afirmar que tenemos suficientes estudios y resultados que respaldan que la mayoría de los pacientes usuarios de ortoqueratología están satisfechos con la visión que este tratamiento les proporciona.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Esta investigación tiene como **objetivo principal** valorar los cambios que se producen en la calidad visual objetiva a medio y corto plazo en las adaptaciones de lentes de contacto de ortoqueratología. Para ello, se va a determinar la calidad óptica valorando tanto aberraciones de alto orden, particularmente aberración esférica, trefoil y coma, como parámetros objetivos de difusión intraocular como el OSI (Objective Scattering Index) y la función de transferencia de modulación o MTF (Modulation Transfer Function).

En la línea de estudios publicados anteriormente, como **objetivo secundario**, se pretende determinar si hay variaciones entre la primera hora de la mañana, una vez se retiran las lentes, y tras 8 horas. En este sentido, contrastaremos los resultados con aquéllos documentados por de Guo^[53] y colaboradores, quienes concluyeron que tras un mes de tratamiento los parámetros de calidad óptica no variaban significativamente a lo largo del día.

La **hipótesis de partida del trabajo** es que, como ya demostraron otras investigaciones^[4-6], la calidad visual se verá reducida tras realizar el tratamiento de ortoqueratología debido, principalmente, al aumento de aberraciones de alto orden.

Este trabajo forma parte de una investigación mayor en la que también se evaluaron los cambios topográficos y las variaciones de las características biomecánicas de la córnea (TFM de David Barroso). A su vez, ambos proyectos forman parte de la tesis doctoral de Joan Pérez, co-director de este trabajo.

4. MATERIAL Y METODOLOGÍA

En este apartado se describirá la muestra del estudio, materiales e instrumentos empleados y el procedimiento seguido, así como el análisis estadístico practicado en este proyecto.

4.1. Participantes

En este estudio participaron 20 pacientes (15 mujeres y 5 hombres), con edades comprendidas entre los 19 y los 54 años, que fueron reclutados vía redes sociales, y debían cumplir con los siguientes criterios de inclusión:

- Ser mayor de edad
- Miopía de hasta 5,00 D
- Astigmatismo refractivo y/o corneal máximo de 3,00 D
- No haber utilizado nunca lentes de ortoqueratología
- Disponibilidad para acudir a todas las revisiones del estudio
- No haberse sometido a cirugía refractiva previa y no padecer patologías oculares

Quedan así descartados los casos de hipermetropías, topografía irregular, post-operados de cirugía refractiva, pacientes con ojo seco, queratoplastias, pupilas anormales, enfermedades oculares y lesiones corneales, queratocono, diabetes y adaptaciones realizadas durante el embarazo (por posibilidad de cambios refractivos).

Una vez seleccionados, fueron informados de todo el procedimiento que sería llevado a cabo en este proyecto de investigación, su duración, pruebas y visitas que se realizarían, riesgos y beneficios de la ortoqueratología, etc. Además, todos ellos firmaron un consentimiento informado (ver **Anexo 1**) en el que se les advertía de que su participación era totalmente voluntaria y que podrían abandonar dicho estudio en cualquier momento.

Todos los datos personales y los valores obtenidos de todas las pruebas fueron tratados de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Además, dadas las particularidades clínicas del estudio, se solicitó y recibió la aprobación del Comité Ético de la Mutua de Terrassa.

4.2. Materiales

Para la realización de este proyecto de investigación se utilizó un gabinete optométrico completo (con foróptero, gafa de prueba, retinoscopio, lámpara de hendidura con cámara fotográfica, etc.), material y líquidos necesarios para la adaptación y evaluación de las adaptaciones y una sala donde se encontraban los instrumentos necesarios (aberrómetro VX130+ y OQAS) para esta parte de la investigación.

4.2.1. Instrumentos

La aberrometría fue evaluada con el aberrómetro VX130+ de Visionix y la difusión intraocular con el OQAS (Optical Quality Analysis System).

El **dispositivo VX130+** es una plataforma multidagnóstico (**Figura 4.1**) que combina una cámara de barrido Scheimpflug, un tonómetro de aire, aberrómetro Hartmann-Shack y topógrafo especular de disco de Plácido. De forma automatizada, nos proporciona información sobre la refracción y rendimiento visual, análisis corneal, screening de opacidad de medios y detección de glaucoma y queratocono. En nuestro caso, fue utilizado tanto en el examen pre-adaptación como en las siguientes visitas para realizar un seguimiento de los posibles cambios aberrométricos.

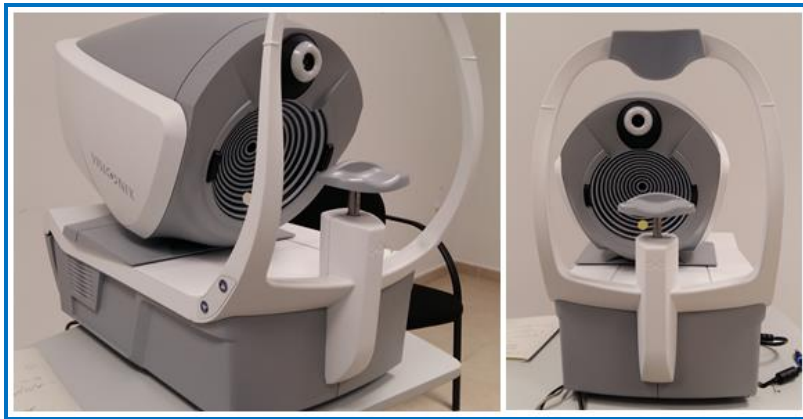


Figura 4.1. Vista lateral y frontal del VX130+

El sistema **HD Analyzer™ OQAS** de Visiometrics (**Figura 4.2**) es un instrumento basado en la técnica de doble paso que proporciona una evaluación clínica objetiva de la calidad del ojo. Su funcionamiento parte de una fuente de luz puntual producida por un haz de láser con una longitud de onda de 780 nanómetros y cuya imagen se forma sobre la retina del ojo, de tal manera que cruza dos veces el medio ocular. El instrumento determina la difusión intraocular analizando el tamaño y la forma del punto de luz reflejado.



Figura 4.2. Vistas laterales del instrumento OQAS

Entre las funciones de este instrumento se encuentra la valoración objetiva de la calidad visual mediante el análisis del OSI o índice de dispersión objetiva, así como la detección y clasificación de cataratas, la evaluación de la pseudoacomodación y la degradación de la película lagrimal en el tiempo, constituyendo una herramienta de gran utilidad en el estudio de la presbicia y del síndrome de ojo seco. Este instrumento ha sido utilizado anteriormente en multitud de estudios para valorar la calidad óptica ocular mediante distintos parámetros objetivos.^[6,53-55] Este dispositivo fue utilizado durante el examen inicial y en todas las visitas del estudio.

4.2.2. Lentes

Las lentes adaptadas para el tratamiento ortoqueratológico fueron las seefree® y seefree® T de Conoptica^[56].

El diseño seefree® está indicado para los siguientes casos:

- Miopía hasta -4,50 D
- Astigmatismo directo hasta -2,50D
- Astigmatismo oblicuo/inverso hasta -1,50 D
- Astigmatismo refractivo similar al astigmatismo corneal
- Diámetros pupilares normales

El diseño seefree® T es una opción para mejorar el centrado en córneas que presentan toricidad periférica. El diseño de estas lentes es con periferia tórica y zona óptica central esférica, siendo el objetivo de la toricidad periférica el correcto alineamiento y centrado durante el porte nocturno.

Todas las adaptaciones se llevaron a cabo siguiendo el sistema APEX®, teniendo en cuenta la información obtenida mediante la topografía corneal (en nuestro caso con ayuda del topógrafo Easygraph de Oculus), y procediendo al diseño de la lente individual y personalizada. Este sistema presenta numerosas ventajas al permitir:

- ❖ Personalizar completamente la zona de alineamiento y el diámetro de zona óptica se puede individualizar a partir de 5 mm
- ❖ Seleccionar el diámetro de lente más idóneo para cada caso
- ❖ Elegir la curva posterior de LC a través de una simulación fiable del fluorograma
- ❖ Controlar el reservorio lagrimal a través de la simulación del fluorograma
- ❖ Controlar directamente los cambios de parámetros, pudiendo comparar los cambios con diferentes simulaciones de fluorogramas

Este diseño de lentes presenta tres zonas diferenciadas:

- Zona de corrección central. Esta zona es la encargada de realizar el cambio corneal controlado. Su radio es más plano que el radio central corneal y se calcula de acuerdo con la miopía del paciente.
- Zona inversa. Esta zona se une a la central mediante una zona de adaptación de alineamiento esférica. Esta zona determina la sagita de la lente.
- Zona de adaptación esférica o de alineamiento. Es la zona de alineación de la lente con la córnea siendo su asfericidad la responsable del correcto movimiento de la lente y cuya excentricidad dependerá de la corneal.

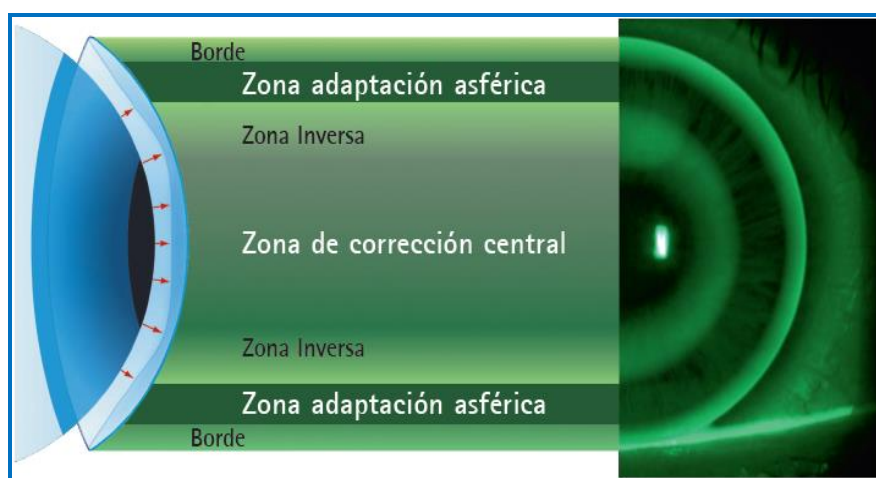


Figura 4.3. Diseño de la lente seefree® de Conóptica (Imagen obtenida del Manual de Catálogo seefree®)

Las lentes seefree® son fabricadas con materiales de alta permeabilidad. Están disponibles en los materiales BOSTON® XO o BO-XO [DK (ISO/Fatt) =100] y BOSTON® XO2 o BO-XO2 [DK (ISO/Fatt)=141]. En nuestro caso, se utilizaron lentes con el material BOSTON® XO2 o BO-XO2, que posee las siguientes características^[56]:

Permeabilidad al oxígeno, Dk (ISO/Fatt)	141
Contenido en silicona	12-13%
Índice refractivo	1,424
Gravedad específica	1,19
Dureza Rockwell	100
Módulo (MPa)	1160
Ángulo de humectación (burbuja cautiva)	38°

Tabla 4.1. Características del material BOSTON® XO2

4.3. Procedimiento

Se trata de un estudio clínico observacional longitudinal. Su duración total fue de tres meses, tiempo comprendido entre el 23 de enero y el 17 de mayo de 2019. Durante este periodo, fueron realizadas 10 visitas por paciente, incluyendo la de entrega de las lentes. Todas las visitas y el seguimiento fueron realizados en el Centre Universitari de la Visió (CUV) de Terrassa.

En el presente estudio se analizaron los datos del examen preliminar, las visitas de un día de porte, por la mañana y por la tarde, y tras una semana de porte, mañana y tarde.

La investigación completa estaba formada por las siguientes visitas:

- Día 1: Visita preliminar y toma de medidas pre-ortok
- Día 2: Entrega y valoración adaptación de las lentes
- Día 3: Tras la primera noche de porte con control por la mañana y por la tarde
- Día 4: Tras una semana de porte con control por la mañana y por la tarde
- Día 5: Tras un mes de porte con control por la mañana y por la tarde
- Día 6: Tras tres meses de porte con control por la mañana y por la tarde

Los controles estaban separados entre la mañana y la tarde en unas ocho horas, de esta forma todos los pacientes presentaban la misma diferencia de horas de uso y se podrían comparar los cambios producidos.

En todos los casos, antes de iniciar la adaptación se realizó un examen optométrico completo de cada uno de los pacientes donde se evaluó: agudeza visual (AV), refracción, biomicroscopia, BUT, tinción corneal, medida de la presión intraocular (PIO), topografía (con Pentacam y Easygraph), evaluación de la biomecánica corneal (con el instrumento CORVIS), aberrometría y calidad óptica iniciales. Este examen inicial se realizó para comprobar que todos los sujetos cumplieran con los criterios de inclusión y para disponer de datos pre-adaptación de cada participante.

En los demás controles se realizaban una evaluación de AV, refracción, valoración de segmento anterior con biomicroscopia, medida de PIO, topografía, biomecánica corneal, aberrometría y calidad óptica.

Las tomas con el VX130+ y OQAS se realizaron en condiciones escotópicas. En el caso del VX130+ se realizaron sin corrección y en el del OQAS sólo con la refracción cilíndrica, ya que el instrumento compensa la refracción esférica del paciente.

El OQAS^[57] nos proporciona un informe (ver **Anexo 2**) donde muestra una imagen que simula cómo ve el paciente frente a cómo puede ver un ojo sano, una imagen de dispersión de la luz (Double-pass Image), el valor de OSI, la agudeza visual potencial y una gráfica que representa la curva MTF o curva de transferencia de contraste.

Los resultados que analizaremos del OOAS serán el OSI, el MTF cut-off y el Strehl ratio:

- El **OSI**^[57] es el único parámetro objetivo que permite la evaluación y cuantificación objetiva de la luz difusa (scattering) intraocular. Se calcula a partir del análisis de cantidad de luz que hay en la zona exterior de la imagen de doble paso del sujeto con respecto a la cantidad de luz en la parte central. Así, cuanto mayor sea el OSI, mayor será el nivel de luz difusa (scattering) intraocular. Se presenta representado en una escala de colores: verde, amarillo y rojo. Los ojos con un nivel de scattering normal (jóvenes) y un OSI inferior a 1,0 se clasificarán como verde; los que estén en la escala del amarillo presentarán un nivel de difusión mayor (cataratas incipientes o comienzo de opacificación de la lente) y tienen valores OSI entre 1,5 y 4; y los ojos con una catarata madura presentan un OSI superior a 4 y estarían situados en la franja del rojo.
- Por otro lado, la MTF es una función que evalúa el grado de detalle que el sistema óptico es capaz de distinguir, analizando la relación entre el contraste en la imagen que forma el sistema y el contraste original de la escena observada. En el caso del ojo, esta función indica cuánto disminuye el contraste que había en la escena real tras atravesar el ojo. En el ojo humano la reducción de contraste es mayor para las frecuencias espaciales altas (detalles finos y contornos en la imagen), por lo que la MTF es una función de la frecuencia espacial. Cuando el contraste de la imagen es igual al contraste de la escena original, el valor de la función es máxima. Este valor sólo se obtiene para la frecuencia espacial igual a cero, es decir, cuando el objeto (o imagen) a observar es un plano uniforme sin bordes, franjas o variaciones. Cuando mayor es la frecuencia, la MTF disminuye porque el contraste de la imagen es menor que en el objeto.^[57] En este sentido, la frecuencia de corte (**MTF cut-off**) es el límite en la respuesta frecuencial de un sistema, es decir, se relaciona con la mínima frecuencia discernible de una red sinusoidal con un 100% de contraste. Cuanto más alto sea el resultado, mejor será la imagen retiniana.
- La razón de Strehl (**Strehl ratio**) es una medida cuantitativa de calidad del ojo del paciente que puede obtenerse mediante el cociente de la MTF del ojo y la MTF de un sistema limitado sólo por difracción. Por lo que tendrá un valor entre 0 y 1, siendo 1 el máximo nivel de calidad óptica. Por referencia, un ojo joven normal con un diámetro pupilar de 4 mm tiene un Strehl ratio del orden de 0,3.^[55,57]

Por su parte, el VX130+ nos proporcionará los datos referentes a la aberrometría y los valores de las aberraciones de alto orden. Prestaremos especial atención a la aberración esférica, trefoil y coma, valorando los cambios que se producen con el paso de las visitas y teniendo en cuenta los valores pre-adaptación (*baseline*).

Se evaluaron los siguientes elementos aberrométricos para pupilas de 3 y 5 mm:

- Índice de aberraciones totales (HOAs, de sus siglas en inglés *Higher-order aberrations*)
- Trefoil vertical j6 o Z_3^{-3}
- Coma vertical j7 o Z_3^{-1}
- Coma horizontal j8 o Z_3^1
- Trefoil oblicuo j9 o Z_3^3

- Aberración esférica j12 o Z_4^0
- Aberración esférica j24 o Z_6^0

Para resumir los resultados de la aberrometría se presentará el valor RMS de coma, trefoil y aberración esférica, así como el RMS de la totalidad de aberraciones de alto orden (RMS HOA). Además, para cada una de estas aberraciones se determinó el valor con pupila de 3 mm y de 5 mm, considerando las aberraciones corneales por un lado, y las totales por otro.

4.3. Análisis estadístico

Una vez realizadas todas las medidas con el aberrómetro VX130+ y con el OQAS se trasladan todos esos resultados a una hoja Excel de todos los pacientes junto con otros datos de interés como la edad, número de horas dormidas, graduación inicial del paciente y otros datos demográficos. Para este trabajo, se analizaron los datos de los dos ojos de cada paciente, siempre y cuando cumplieran ambos con los criterios de inclusión y exclusión.

Todos estos datos fueron exportados al programa estadístico IBM SPSS versión 25, donde se realizó el estudio comparativo de las variables. Las variables analizadas son cuantitativas, de forma que se pueden expresar como resultados numéricos y permitiendo realizar comparaciones entre las diferentes situaciones evaluadas.

Inicialmente, se realizó el test de Kolmogorov-Smirnov para valorar la normalidad de la distribución de datos. En nuestro caso, al realizar el test obtuvimos una $p < 0,05$, por lo que no siguen una distribución normal y se debe emplear una estadística no paramétrica. Así, para la descripción de los datos y la representación de los resultados se utilizaron los valores de mediana, máximo y mínimo. Por su parte, se estudiaron los momentos temporales (*baseline* [BL], mañana día siguiente [1NM], tarde día siguiente [1NT], mañana semana [1SM], tarde semana [1ST]) a pares con el test de Wilcoxon Signed Ranks, al tratarse del mismo paciente en distintos momentos. Finalmente, se utilizó el test de correlación de Spearman para valorar las posibles asociaciones entre las variables de estudio, como, por ejemplo, entre esfera corregida y los distintos parámetros de calidad óptica.

El valor p es una medida de significación estadística que permite valorar si las diferencias evaluadas son estadísticamente significativas o se deben al azar. Su valor estará comprendido entre 0 y 1, siendo el valor $p < 0,05$ el término de referencia. Si los valores p son inferiores a 0,05 el resultado es estadísticamente significativo, es decir, hay una probabilidad inferior al 5% de que la diferencia evaluada sea debida al azar. Por el contrario, valores próximos a 1 indican que las diferencias encontradas son fruto del azar.

5. RESULTADOS

5.1. Descripción de la muestra

Tras una selección inicial de 20 sujetos, sólo 18 alcanzaron la visita de la semana por la tarde y, por tanto, terminaron esta fase de la investigación. De los 18 participantes, 14 eran mujeres, de un promedio de 26,4 años y con edades comprendidas entre los 22 y 35. Los 4 sujetos restantes eran hombres, con un promedio de edad de 32 años y un rango de entre 19 y 50 años. La razón de la pérdida de sujetos fue la mala visión por descentramiento de las lentes, que les impedía completar cómodamente sus jornadas laborales y no había margen temporal para modificar los parámetros y encargar otras lentes.

Todos los sujetos durmieron un promedio de 7,7 horas (h) la primera noche de porte, siendo 10 el mayor número de horas dormidas y 5 el mínimo. Además, pasaron 1,6 h aproximadamente despiertos con las lentes puestas hasta realizar la visita, siendo 3 h el máximo tiempo que uno de los pacientes estuvo despierto y 0,5 h el que menos lo estuvo.

5.2. Refracción y agudeza visual

A continuación (**Tabla 5.1**), se muestran los datos sobre la graduación (esfera) y agudeza visual, tomada en escala logMAR, de los pacientes:

	<i>Baseline (BL)</i>	<i>Tras una noche visita mañana (1NM)</i>	<i>Tras una noche visita tarde (1NT)</i>	<i>Tras una semana visita mañana (1SM)</i>	<i>Tras una semana visita tarde (1ST)</i>
Esfera (D)	-3,38 (-6,00, -0,25)	-1,50 (-4,50, 0,00)	-1,88 (-5,00, 0,00)	0,00 (-1,75, +0,75)	0,00 (-2,00, +0,75)
Corrección esférica respecto BL (D)		+1,50 (+0,25, +4,25)		+3,00 (+0,50, +6,00)	
Corrección esférica respecto mañana (D)			-0,25 (-1,25, +0,75)		-0,25 (-1,50, +2,00)
AVsc (logMAR)	1,25 (0,15, 1,40)	0,32 (-0,10, 1,02)	0,48 (-0,12, 1,40)	0,04 (-0,20, 1,05)	0,00 (-0,20, 0,64)
AVcc (logMAR)	-0,08 (-0,20, 0,00)	-0,04 (-0,16, 0,30)	-0,06 (-0,20, 0,10)	-0,04 (-0,20, 0,62)	-0,04 (-0,80, 0,24)

Tabla 5.1. Valores de la corrección esférica y agudeza visual (con y sin corrección) antes de la adaptación (baseline), tras una noche-mañana, tras una noche-tarde, tras una semana-mañana y tras una semana-tarde. Los resultados están representados con la mediana y el rango (min-max).

Como se desprende de la tabla anterior, la refracción esférica disminuyó tras la noche de uso, con una mediana de diferencia de +1,50 D, reforzándose esta disminución a la semana de uso, con una mediana de diferencia de +3,00 D, casi coincidente con el valor *baseline*, es decir, alcanzándose casi la totalidad de la corrección deseada. En ambos casos (día y semana siguientes), aparece una regresión diurna de -0,25 D de mediana, siendo la diferencia entre los valores refractivos de mañana y tarde estadísticamente significativos (día siguiente, $p=0,002$; semana siguiente, $p=0,008$).

Por lo que hace referencia a la AV sin corrección, tras una noche de porte se obtiene una mediana de AVsc de 0,32 logMAR por la mañana y de 0,48 logMAR por la tarde (diferencia entre mañana y tarde, $p<0,001$). Esto nos indica una disminución de la AVsc, que puede estar asociada a la correspondiente regresión miópica. En el caso de los resultados de AVsc entre las visitas de una semana mañana y tarde no se hallaron diferencias estadísticamente significativas.

También se comparó los resultados de AVsc obtenidos en la visita semana-mañana (1SM) con los de noche-mañana (1NM). En este caso sí se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas ($p<0,001$), siendo los resultados obtenidos en la visita de la semana mucho inferiores y por tanto la agudeza visual era más alta, coincidiendo con una mayor corrección esférica, como se ha visto antes. Estos resultados se replicaron comparando la tarde al día siguiente con la tarde a la semana siguiente ($p<0,001$).

5.3. Difusión intraocular (OQAS)

Por lo que hace referencia a los parámetros de difusión intraocular proporcionados por el OQAS, la **Tabla 5.2** ofrece un resumen de los mismos en los distintos momentos temporales:

	<i>Baseline</i> (BL)	Tras una noche visita mañana (1NM)	Tras una noche visita tarde (1NT)	Tras una semana visita mañana (1SM)	Tras una semana visita tarde (1ST)
OSI	0,570 (0,100, 1,170)	1,535 (0,370, 14,600)	1,315 (0,300, 17,230)	1,580 (0,200, 10,900)	1,215 (0,300, 5,630)
MTF cut-off	43,316 (21,157, 56,703)	29,597 (2,899, 50,047)	24,086 (2,893, 45,881)	28,277 (3,265, 50,277)	30,056 (8,649, 51,021)
Ratio Strehl	0,245 (0,140, 0,336)	0,166 (0,045, 0,288)	0,164 (0,045, 0,242)	0,151 (0,045, 0,303)	0,174 (0,061, 0,271)

Tabla 5.2. Valores calidad óptica medida como difusión intraocular (OSI, MTF cut-off y razón de Strehl) antes de la adaptación (baseline), tras una noche-mañana, tras una noche-tarde, tras una semana-mañana y tras una semana-tarde. Los resultados están representados con la mediana y el rango (min-max).

En este caso, se hallaron diferencias estadísticamente significativas (todas la $p < 0.001$) entre los parámetros de calidad ocular objetiva correspondientes a la situación previa a la adaptación de lentes OK y todos los momentos posteriores a la adaptación, siendo en todos los casos la calidad visual peor tras la adaptación. Por otra parte, no se hallaron diferencias entre mañana y tarde tras dormir la primera noche, ni entre mañana y tarde tras una semana, ni entre el día y la semana siguientes, en los parámetros de calidad visual, indicando que, si bien tras la adaptación había una disminución notable de la misma, esta disminución se mantenía estable en los días posteriores.

5.4. Aberraciones

Tal y como se ha comentado anteriormente, el análisis de aberraciones se basará en los resultados para pupila de 3mm y 5mm, tanto corneales como totales. Para cada momento temporal, analizamos los valores de RMS de trefoil, coma, aberración esférica y HOA totales. Estos resultados se muestran resumidos en la **Tabla 5.3**.

	<i>Baseline (BL)</i>	Tras una noche visita mañana (1NM)	Tras una noche visita tarde (1NT)	Tras una semana visita mañana (1SM)	Tras una semana visita tarde (1ST)
Trefoil 3mm corneal	0,000033 (0,000014, 0,065478)	0,000052 (0,000002, 0,000259)	0,000038 (0,000007, 0,019451)	0,000042 (0,000003, 0,000342)	0,000062 (0,000010, 0,000617)
Trefoil 5mm corneal	0,000073 (0,000011, 0,166565)	0,000088 (0,000014, 0,000192)	0,000094 (0,000003, 0,038372)	0,000083 (0,000012, 0,000452)	0,000127 (0,000026, 0,000752)
Trefoil 3mm total	0,0000029 (0,008931, 0,090255)	0,064650 (0,008961, 0,136888)	0,039738 (0,003297, 0,220232)	0,055784 (0,005081, 0,424275)	0,041902 (0,014888, 0,290378)
Trefoil 5mm total	0,000093 (0,014016, 0,350684)	0,079138 (0,023460, 0,204822)	0,074198 (0,008817, 0,266952)	0,065317 (0,005081, 0,313238)	0,081165 (0,012167, 0,423519)
Coma 3mm corneal	0,000041 (0,000004, 0,039077)	0,000071 (0,000007, 0,000579)	0,000064 (0,000009, 0,017171)	0,000081 (0,000004, 0,000579)	0,000087 (0,000004, 0,000687)
Coma 5mm corneal	0,000132 (0,000041, 0,133470)	0,000131 (0,000015, 0,001237)	0,000164 (0,000031, 0,345220)	0,000218 (0,000007, 0,001124)	0,000355 (0,000041, 0,002056)

Coma 3mm total	0,039962 (0,012767, 0,095710)	0,069006 (0,005883, 0,399343)	0,069243 (0,013049, 0,511031)	0,075635 (0,004134, 0,649561)	0,073913 (0,003389, 0,737158)
Coma 5mm total	0,089472 (0,008618, 0,303545)	0,11387 (0,032281, 0,843651)	0,15268 (0,014462, 1,127986)	0,17076 (0,030896, 1,431554)	0,26800 (0,016974, 2,612165)
Esférica 3mm corneal	0,000033 (0,000010, 0,023878)	0,000048 (0,000008, 0,000192)	0,000058 (0,000009, 0,060329)	0,000053 (0,000010, 0,000202)	0,000061 (0,000015, 0,000330)
Esférica 5mm corneal	0,000125 (0,000019, 0,133470)	0,000196 (0,000047, 0,000636)	0,000205 (0,000059, 0,009541)	0,000170 (0,000009, 0,000665)	0,000282 (0,000050, 0,000806)
Esférica 3mm total	0,009638 (0,000697, 0,041255)	0,031127 (0,002741, 0,173449)	0,026529 (0,003768, 0,099161)	0,034582 (0,006674, 0,209236)	0,045852 (0,000984, 0,178083)
Esférica 5mm total	0,035559 (0,003841, 0,200455)	0,10926 (0,004456, 0,500308)	0,013329 (0,006025, 0,387390)	0,076969 (0,010855, 0,575787)	0,17565 (0,017952, 0,784992)
HOA 3mm corneal	0,071092 (0,043569, 0,347934)	0,13155 (0,046391, 0,709158)	0,10046 (0,058860, 0,340313)	0,13638 (0,060022, 1,994674)	0,16503 (0,048937, 1,043658)
HOA 5mm corneal	0,24466 (0,170772, 1,723558)	0,70260 (0,320242, 2,009473)	0,44927 (0,273974, 0,927278)	0,96337 (0,317468, 4,417347)	0,86217 (0,273606, 3,946340)
HOA 3mm total	0,059062 (0,027628, 0,117058)	0,13504 (0,038878, 0,465478)	0,092739 (0,035736, 0,528748)	0,12446 (0,053064, 0,826229)	0,13021 (0,025163, 0,817997)
HOA 5mm total	0,16533 (0,050629, 0,419925)	0,27949 (0,086686, 1,014625)	0,30177 (0,073456, 1,380013)	0,24128 (0,053064, 1,635039)	0,44795 (0,067211, 2,822536)

Tabla 5.2. Valores aberraciones (RMS de trefoil, coma, aberración esférica y HOA totales para 3mm y 5mm, corneales y totales) antes de la adaptación (baseline), tras una noche-mañana, tras una noche-tarde, tras una semana-mañana y tras una semana-tarde. Los resultados están representados con la mediana y el rango (min-max) y en micrómetros.

En este apartado se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre los parámetros aberrométricos correspondientes a la pre-adaptación y todas las visitas posteriores, denotando un aumento de las aberraciones tras el uso de lentes de contacto de ortoqueratología nocturna.

Si empezamos analizando las variaciones entre las aberraciones a nivel corneal se encuentran diferencias de coma y aberración esférica (para 3 y 5 mm) entre las visitas *baseline* y todas las demás (todas las $p < 0,001$). También se hallan diferencias significativas entre los valores de HOAs totales (para 3 y 5 mm) de la visita pre-adaptación y el resto de las visitas. Por otra parte, hay diferencias significativas menos frecuentes en los valores de trefoil (para 3 mm).

Si hablamos de las variaciones a nivel ocular, es decir, las aberraciones totales del ojo, nos encontramos con resultados semejantes: las principales diferencias significativas se encuentran entre los valores trefoil (para 3 mm), coma (para 3 y 5 mm), esférica (para 3 y 5 mm) y HOAs (para 3 y 5 mm) correspondientes a la situación previa a la adaptación y todas las visitas posteriores (todas las $p < 0,001$).

5.5. Análisis de las correlaciones entre corrección refractiva y calidad óptica

Al examinar la relación existente entre las distintas variables de estudio, como es lógico, obtenemos correlaciones positivas y estadísticamente significativas entre los distintos parámetros de calidad visual objetiva entre ellos, y de aberraciones entre ellos. De mayor interés es la correlación existente entre la corrección esférica conseguida tras una noche de uso y los valores de OSI ($\rho = 0,466$; $p = 0,004$), HOA corneal con pupila de 3mm ($\rho = 0,546$; $p = 0,001$) y HOA corneal con pupila de 5mm ($\rho = 0,652$; $p < 0,001$) (**Figura 5.1**). Estas correlaciones nos indican que, a medida que aumenta la corrección esférica conseguida, empeora la calidad visual objetiva, ya sea medida a través de la difusión intraocular o con las aberraciones de alto orden.

Asimismo, al evaluar la asociación entre AVsc a la mañana siguiente y calidad visual objetiva, observamos que aparecen correlaciones moderadas con los valores de OSI ($\rho = -0,519$; $p = 0,001$), MTF cut-off ($\rho = -0,451$; $p = 0,006$), Strehl ratio ($\rho = 0,375$; $p = 0,024$) y HOA totales con pupila de 3 mm ($\rho = 0,507$; $p = 0,002$). Por lo general, pues, la AVsc se relaciona con los distintos parámetros de calidad visual objetiva, resultados en parte esperables.

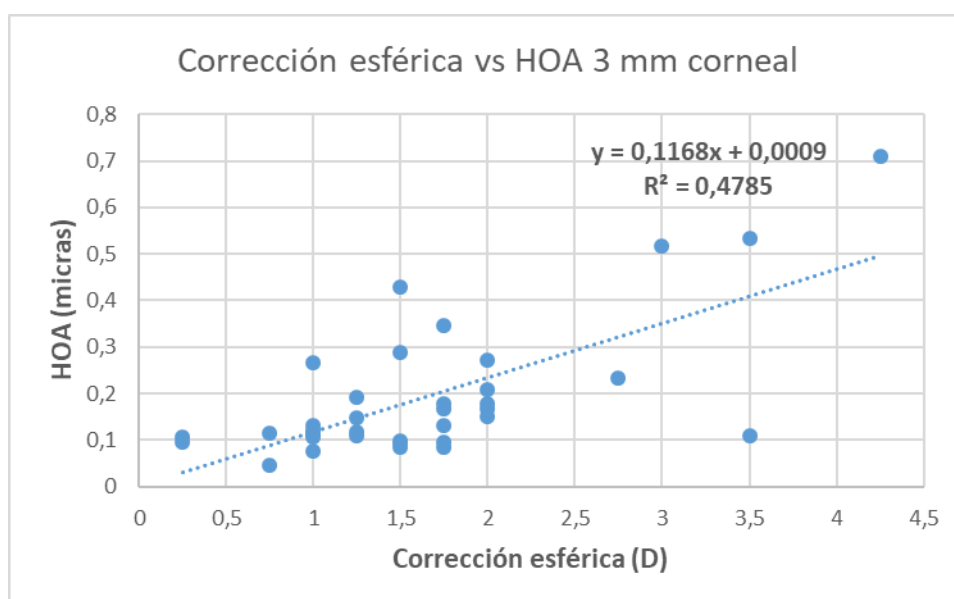


Figura 5.1. Correlación y recta de regresión entre HOA corneal con pupila de 5mm y corrección esférica tras una noche de uso

6. DISCUSIÓN

El objetivo principal de este estudio era valorar los cambios que se producen en la calidad visual objetiva a corto (tras una noche) y a medio plazo (una semana) en las adaptaciones de ortok. Teniendo en cuenta que partimos de una situación inicial donde la mediana de la esfera del grupo muestral era -3,38D (min -6,00D, max -0,25D) con una AVsc (logMAR) de 1,25 (min 0,15, max 1,40) y que se finalizó el estudio con una esfera de 0,00 (-2,00, +0,75) y una AVsc de 0,00 (-0,20, 0,64), esto nos indica que, en general, se corrigió el error refractivo en su totalidad y se obtuvo una agudeza visual del 100%.

Sin embargo, si nos fijamos en los parámetros de calidad óptica objetiva, se partía de un OSI de 0,57 (0,10, 1,17), un MTF cut-off de 43,316 (21,157, 56,703) y un Strehl ratio de 0,245 (0,140, 0,336). Los valores obtenidos en la visita de una semana-tarde nos proporcionan los siguientes datos: un OSI 1,215 (0,300, 5,630), con un MTF cut-off de 30,056 (8,649, 51,021) y Strehl ratio de 0,174 (0,061, 0,271). Esta variación significa un empeoramiento de la calidad óptica objetiva de nuestros pacientes, concordando con las conclusiones que Liu^[6] y sus compañeros hicieron en uno de sus estudios.

Todas las aberraciones presentaban diferencias con significación estadística ($p < 0,05$) entre los valores obtenidos en la situación pre-adaptación (baseline) y el resto de visitas. Esto nos permite confirmar que se produce un aumento de las aberraciones de alto orden (sobre todo coma y aberración esférica con tamaños pupilares de 3 y 5 mm) indicando una alteración y empeoramiento de la calidad visual. Estos resultados coinciden con los encontrados en otras investigaciones como la realizada por Gifford^[4] o Hiraoka^[5] y sus respectivos colaboradores, que destacaron un aumento de dichas aberraciones tras comenzar con el tratamiento de ortoqueratología.

Como ya hemos visto, estas aberraciones eran mayores en pupilas de 5 que de 3 mm (ver **Tabla 5.2**), lo que hacía que los pacientes refiriesen una peor sintomatología durante la noche, quejándose de halos y deslumbramientos.

Estos cambios tanto de aberrometría como en difusión intraocular explican que, sobre todo tras la primera noche de porte cuando el tratamiento aún no estaba instaurado del todo, los algunos pacientes refiriesen mala visión incluso corrigiendo con graduación. Estos casos eran aún más acentuados en pacientes que tenían las lentes descentradas.

Si hablamos del segundo objetivo de la investigación, este era analizar si había cambios en la calidad visual entre la visita de la mañana, cuando los pacientes se quitaban las lentes, y pasadas 8 horas. Los resultados fueron negativos, no se hallaron diferencias significativas entre los parámetros de calidad óptica objetiva entre mañana y tarde ni en la visita tras una noche de porte ni en la visita de la semana. Dichos resultados coinciden con los que Guo^[53] y colaboradores obtuvieron en su día, que concluyeron que no había cambios significativos en la calidad visual a lo largo del día. En cuanto a aberraciones, sólo unas pocas variaciones tenían significación estadística entre las visitas de la mañana y la tarde. Por poner un ejemplo, se hallaron diferencias estadísticamente significativas en el trefoil corneal (para 3 mm) entre las visitas de 1 noche mañana y tarde ($p=0,040$) y la aberración esférica corneal (para 3 mm) entre las visitas de 1 semana mañana y tarde ($p=0,047$), entre otros. Esto nos indica que la calidad visual objetiva no mejora tras retirar las lentes por la mañana y durante el día.

Por otro lado, la metodología del estudio adolece de ciertas limitaciones que merece la pena mencionar:

- ❖ Pocos pacientes, lo que nos condujo a evaluar ambos ojos del mismo paciente, con la consiguiente limitación estadística, al presentar un cierto grado de correlación entre ellos.
- ❖ Valoración con sólo un tipo de lentes de contacto. Aunque las lentes de doble geometría inversa presentan todos rasgos comunes, cada diseño tiene sus peculiaridades e incide sobre la topografía corneal de forma ligeramente distinta. Esto limita la validez ecológica del estudio, al impedir en parte extrapolar los datos directamente hacia otros diseños.
- ❖ Poco margen de tiempo para modificar las lentes, lo que provocó la exclusión del estudio de dos pacientes durante la primera semana

Por ello, y pensando en trabajos futuros, realizaríamos un aumento de la muestra, control y seguimiento durante un periodo más prolongado, inclusión de la valoración de la sensibilidad al contraste, selección de un método de adaptación diferente con mayor tiempo para realizar cambios tras la primera entrega (y posible inadaptación) de las lentes.

7. CONCLUSIONES

Tras realizar una valoración conjunta de los resultados se han obtenido las siguientes conclusiones:

1. Las adaptaciones de lentes de ortoqueratología producen cambios a nivel corneal, refractivo, provocando un aumento de las aberraciones y afectando a la calidad visual del paciente.
2. Esta afectación provoca que un paciente, aunque presente una agudeza visual del 100%, pueda referir visión borrosa y presencia de halos y deslumbramientos.
3. Tras el porte nocturno de las lentes durante una semana, se encontró un aumento de las aberraciones de alto orden (especialmente **coma** y **aberración esférica**) con respecto a los datos de la pre-adaptación (*baseline*) de los pacientes.
4. La mayoría de las aberraciones aumentan su módulo al incrementarse el tamaño pupilar, en este caso de 3 a 5 mm. Por este motivo, los pacientes refieren más quejas y molestias durante la visión nocturna.
5. Existe una correlación positiva entre la corrección esférica conseguida tras una noche de uso y los valores de OSI; y también entre HOA corneal con pupila de 3mm y HOA corneal con pupila de 5 mm. Esto nos indica que conforme aumenta la corrección esférica conseguida, empeora la calidad visual objetiva.
6. Tras retirar las lentes por la mañana, la calidad visual objetiva no mejora significativamente a lo largo del día, siendo posiblemente necesario más tiempo para conseguir la regresión total de la calidad visual a los valores pre-adaptación.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Villa-Collar C, Carracedo G, Chen Z, Gonzalez-Méijome JM. Overnight Orthokeratology: Technology, Efficiency, Safety, and Myopia Control. *J Ophthalmol*. 2019;2019:2607429.
2. Tan Q, Ng AL, Cheng GP, Woo VC, Cho P. Combined atropine with orthokeratology for myopia control: study design and preliminary results. *Curr Eye Res*. 2019;44(6):671-678.
3. VanderVeen DK, Kraker RT, Pineles SL et al. Use of orthokeratology for the prevention of myopia progression in children: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*. 2018;23(18):S0161–S6420.
4. Gifford P, Li M, Lu H, Miu J, Panjaya M, Swarbrick HA. Corneal versus ocular aberrations after overnight orthokeratology. *Optom Vis Sci* 2013;90:439–447.
5. Hiraoka T, Okamoto C, Ishii Y, Kakita T, Okamoto F, Oshika T. Time course of changes in ocular higher-order aberrations and contrast sensitivity after overnight orthokeratology. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2008;49:4314–4320.
6. Liu G, Chen Z, Xue F, Li J, Tian M, Zhou X et al. Effects of Myopic Orthokeratology on Visual Performance and Optical Quality. *Eye Contact Lens*. 2018;44(5):316-321.
7. Swarbrick HA. Orthokeratology review and update. *Clin Exp Optom*. 2006;89(3):124-143.
8. Pearson RM. Kalt, keratoconus and the contact lens. *Optom Vis Sci* 1989;66:643–646.
9. Jessen GN. Ortho Focus techniques. *Contacto* 1962;6:200-204.
10. Jessen GN. Contact lenses as a therapeutic device. *Am J Optom Arch Am Acad Optom*. 1964;41:429-435.
11. Nolan J. Orthokeratology with steep lenses. *Contacto* 1972;16(9):31–37.
12. Binder PS, May CH, Grant SC. An Evaluation of Orthokeratology. *Ophthalmology*. 1980;87(8):729-744.
13. Fontana AA. Orthokeratology using the one piece bifocal. *Contacto* 1972;16(6):45–47.
14. Kerns RL. Research in orthokeratology. Part VIII: results, conclusions and discussion of techniques. *J Am Optom Assoc*. 1978;49(3):308–314.
15. Wlodyga RJ, Bryla C. Corneal molding: the easy way. *Contact Lens Spectrum*. 1989;4:58–65.
16. Mountford J. An analysis of the changes in corneal shape and refractive error induced by accelerated orthokeratology. *Int Contact Lens Clin* 1997;24:128–143.

17. Mountford J, Pesudovs K. An analysis of the astigmatic changes induced by accelerated orthokeratology. *Clin Exp Optom*. 2002;85(5):284-293.
18. U.S. Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health. Paragon Vision Sciences. Summary of safety and effectiveness data from premarket approval application supplement number P870024/S43. [Internet] 2002. Disponible en: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf/P870024S043B.pdf. Citado el 16/09/19.
19. Van Meter WS, Musch DC, Jacobs DS, Kaufman SC, Reinhart WJ, Udell IJ. Safety of overnight orthokeratology for myopia: A report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology*. 2008;115:2301–2313.
20. Bullimore MA, Sinnott LT, Jones-Jordan LA. The risk of microbial keratitis with overnight corneal reshaping lenses. *Optom Vis Sci*. 2013;90(9):937-944.
21. Liu YM, Xie P. The Safety of Orthokeratology--A Systematic Review. *Eye Contact Lens*. 2016;42(1):35-42.
22. Prousalis E, Haidich AB, Fontalis A, Ziakas N, Brazitikos P, Mataftsi A. Efficacy and safety of interventions to control myopia progression in children: an overview of systematic reviews and meta-analyses. *BMC Ophthalmol*. 2019;19(1):106.
23. Nti AN, Berntsen DA. Optical changes and visual performance with orthokeratology. *Clin Exp Optom*. 2019. <https://doi.org/10.1111/cxo.12947>
24. Mountford J, Ruston D, Dave T. Orthokeratology: Principles and practice. 1 edition. London; Butterworth-Heinemann. 2004.
25. Conway HD, Richman M. Effects of contact lens deformation on tear film pressures induced during blinking. *American Journal of Optometry & Physiological Optics*. 1982;59(1):13-20.
26. Alharbi A, Swarbrick HA. The effects of overnight orthokeratology lens wear on corneal thickness. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2003;44(6):2518-2523.
27. Choo JD, Caroline PJ, Harlin DD, Papas EB, Holden BA. Morphologic changes in cat epithelium following continuous wear of orthokeratology lenses: a pilot study. *Cont Lens Anterior Eye*. 2008;31(1):29-37
28. Li J, Dong P, Liu H. Effect of overnight wear orthokeratology lenses on corneal shape and tears. *Eye Contact Lens*. 2018;44(5):304-307.
29. Montés-Micó R. Medida de aberraciones ópticas en el ojo. *Gaceta de Optimetría y Óptica Oftálmica*. 2005;395:10-14.
30. Artal P. Optic aberrations in the eye and new intraocular lens. *Microcirugía Ocular* 2002;4:50-58.
31. Gatinel D, Malet J, Dumas L. Polynomial decomposition method for ocular wavefront analysis. *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis*. 2018;35(12):2035-2045.

32. Van OC, Diaz-Santana L, Bull N, Biermann J, Jordan J, Lagrèze W et al. Light scattering and wavefront aberrations in in vivo imaging of the rat eye: a comparison study. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2011;52(7):4551-4559.
33. Vidal R. Entendiendo e interpretando las aberraciones ópticas / Understanding and interpreting optical aberrations. *Cien Tecnol Salud Vis Ocul*. 2011;9(2):105-122.
34. Tomás-Juan J. Aberrometría ocular: aplicaciones clínicas y limitaciones de los sensores de frente de onda. *Cien Tecnol Salud Vis Ocul*. 2014;12(1):93-105.
35. Rosas A. Una aproximación a la tecnología de frentes de onda: bases de aberrometría (1ª parte). *Revista Sociedad Colombiana de Oftalmología*. 2005;38(3):68-81.
36. Joslin CE, Wu SM, McMahon TT, Shahidi M. Higher-order wavefront aberrations in corneal refractive therapy. *Optom Vis Sci*. 2003;80:805–811.
37. Berntsen DA, Barr JT, Mitchell GL. The effect of overnight contact lens corneal reshaping on higher-order aberrations and best-corrected visual acuity. *Optom Vis Sci*. 2005;82:490–497.
38. Stillitano IG, Chalita MR, Schor P, Maidana E, Lui MM, Lipener C et al. Corneal changes and wavefront analysis after orthokeratology fitting test. *Am J Ophthalmol*. 2007;144:378–386.
39. Stillitano I, Schor P, Lipener C, Hofling-Lima AL. Long-term follow up of orthokeratology corneal reshaping using wavefront aberrometry and contrast sensitivity. *Eye Contact Lens*. 2008;34:140–145.
40. Stillitano I, Schor P, Lipener C, Hofling-Lima AL. Stability of wavefront aberrations during the daytime after 6 months of overnight orthokeratology corneal reshaping. *J Refract Surg*. 2007;23:978–983.
41. Hiraoka T, Matsumoto Y, Okamoto F, Yamaguchi T, Hirohara Y, Mihashi T et al. Corneal higher-order aberrations induced by overnight orthokeratology. *Am J Ophthalmol*. 2005;139:429–436.
42. Sun Y, Wang L, Gao J, Yang M, Zhao Q. Influence of overnight orthokeratology on corneal surface shape and optical quality. *J Ophthalmol*. 2017;2017:3279821.
43. Nichols JJ, Marsich MM, Nguyen M, Barr JT, Bullimore MA. Overnight orthokeratology. *Optom Vis Sci*. 2000;77(5):252–259.
44. Sorbara L, Fonn D, Simpson T, Lu F, Kort R.. Reduction of myopia from corneal refractive therapy. *Optom Vis Sci*. 2005;82(6):512–518.
45. Rah MJ, Jackson JM, Jones LA, Marsden HJ, Bailey MD, Barr JT. Overnight orthokeratology: preliminary results of the lenses and overnight orthokeratology (LOOK) study. *Optom Vis Sci*. 2002;79(9):598–605.
46. Johnson KL, Carney LG, Mountford JA, Collins MJ, Cluff S, Collins PK. Visual performance after overnight orthokeratology. *Cont Lens Anterior Eye*. 2007;30(1):29–36.

47. Berntsen DA. Retinal image quality after orthokeratology. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2018;59:1748.
48. Lipson MJ, Sugar A, Musch DC. Overnight corneal reshaping versus soft disposable contact lenses: vision-related quality-of-life differences from a randomized clinical trial. Optom Vis Sci. 2005;82(10):886–891.
49. National Eye Institute. NEI Refractive Error Quality of Life Instrument-42 (NEI RQL-42). [Internet] Disponible en: <https://nei.nih.gov/learn-about-eye-health/resources-for-health-educators/outreach-materials/nei-refractive-error-quality-life-instrument-42-nei-rql-42> Citado el 1/10/2019.
50. Zhao F, Zhao G, Zhao Z. Investigation of the effect of orthokeratology lenses on quality of life and behaviors of children. Eye Contact Lens. 2018;44(5):335–338.
51. Hiraoka T, Okamoto C, Ishii Y, Kakita T, Okamoto F, Takahashi H et al. Patient satisfaction and clinical outcomes after overnight orthokeratology. Optom Vis Sci. 2009;86(7):875–882.
52. Santolaria E, Cerviño A, Queirós A, Brautaset R, González-Méijome JM.. Subjective satisfaction in long-term orthokeratology patients. Eye Contact Lens. 2013;39(6):388–393.
53. Guo HC, Jin WQ, Pan AP, Wang QM, Qu J, Yu AY. Changes and Diurnal Variation of Visual Quality after Orthokeratology in Myopic Children. J Ophthalmol. 2018;2018:3174826.
54. Du X, Han Y, Chen M. Objective optical quality after orthokeratology. [Article in Chinese] Zhonghua Yan Ke Za Zhi. 2015;51(1):32-8.
55. Liu G, Jin N, Bi H, Du B, Gu T, Zhang B et al. Long-Term Changes in Straylight Induced by Overnight Orthokeratology: An Objective Measure Using the Double-Pass System. Curr Eye Res. 2019;44(1):11-18.
56. Catálogo Catálogo seefree® y seefree® T – Descubre todas las posibilidades del diseño seefree®. Conóptica. [Internet] Disponible en el link: http://www.conoptica.es/images/documentos/productos/SEEFREE_ORTHO-K.pdf. Citado 1/10/19.
57. Manual de usuario HD Analyzer. An OQAS producto by Visiometrics. Versión 2.2 en español. [Internet] Disponible en el link: <https://www.visiometrics.com/wp-content/uploads/2016/12/HD-Analyzer-v2.2-Rev5-Cod2-ESPANOL.pdf>. Citado: 1/10/2019.

9. ANEXOS

9.1. ANEXO 1

Consentimiento informado sobre el tratamiento de Ortoqueratología

¿Qué es la Ortoqueratología?

La Ortoqueratología es un tratamiento, reversible y seguro, en el que mediante la adaptación de unas lentes de contacto gas permeable específicas se logra reducir la graduación que presenta el paciente de forma temporal, modificando la curvatura corneal, de manera que una vez estabilizado el tratamiento se consiga tener una buena agudeza visual (que puede no ser de la unidad o del 100%) que permita realizar sin corrección óptica las tareas cotidianas más habituales.

¿Qué ventajas comporta la Ortoqueratología frente a otros sistemas?

La ortoqueratología ofrece la posibilidad de obtener una buena visión sin la necesidad de someterse a cirugía ni de utilizar gafas ni lentes de contacto durante el día, utilizando las lentes únicamente durante la noche mientras se duerme. El tratamiento es reversible gracias a la estructura corneal que es flexible, plástica y moldeable de manera que, al interrumpir el uso de las lentes, los cambios que se habían producido volverán a su estado inicial. Al no ser necesaria ninguna ayuda visual durante el día se convierte en un sistema ideal para deportistas, personas que trabajen en ambientes con polvo o simplemente quienes tengan inconvenientes en el uso de gafas o lentes de contacto en un régimen de uso convencional. Una de las principales ventajas para la elección de la ortoqueratología es el posible control de la miopía en niños, aunque no existe ningún estudio que pueda predecir ni en qué casos ni en qué grado puede reducirse exactamente el avance de la miopía.

¿Qué inconvenientes tiene la Ortoqueratología?

El uso de las lentes de forma continuada es fundamental para que el tratamiento sea eficaz y la córnea no recupere su forma inicial. La velocidad de reducción de la graduación de un paciente varía para cada individuo. Por esta razón, durante las primeras dos o tres semanas desde el inicio del tratamiento la visión podría no ser la más adecuada durante todo el día. El número de visitas que se deberán realizar es superior al habitual en una adaptación de lentes de contacto convencionales. Es imprescindible el debido cumplimiento de las instrucciones proporcionadas por el profesional de la visión para que los resultados sean los esperados.

Riesgos de la Ortoqueratología

Los primeros tratamientos ortoqueratológicos se remontan a la década de los 60 y en los estudios científicos que desde entonces se han publicado no se han documentado ningún riesgo dañino para los ojos. Por tanto, no se esperan riesgos de salud ocular a partir del tratamiento de ortoqueratología. Sin embargo, existen, como en el caso de la adaptación de

lentes de contacto convencionales, el riesgo de irritación transitoria o inflamación producida por una falta de oxígeno un roce mecánico de la lente; no obstante, estas complicaciones se resuelven con la interrupción del tratamiento de forma temporal o definitiva. La única complicación potencialmente dañina para el ojo, en este tipo de tratamientos, es la infección y la úlcera corneal, que se da en muy pocos casos (7.7 casos/10.000 usuarios/año), habitualmente relacionada con el contacto con agua o soluciones de mantenimiento contaminadas. Este riesgo es similar al asumido cuando se usan lentes de contacto blandas de porte diurno (4.2 casos/10.000 usuarios/año) e inferior al que se asume cuando se duerme con lentes de contacto blandas (23 casos/10.000 usuarios/año). En caso de infección es necesaria la atención y el tratamiento médico urgente.

Ante la presencia de síntomas extraños como dolor, ojo rojo o secreción ocular, o si la lente provoca un persistente malestar, hemos de retirar la lente, asegurándonos de una mejora inmediata. Ante cualquier duda se debe contactar rápidamente con el profesional de la visión.

Aunque se vea bien con ellas, las lentes no se usarán durante el día con los ojos abiertos más allá del tiempo necesario tras ponerlas e ir a dormir. No obstante, el profesional puede indicar al paciente que en algún momento acuda a la consulta con las lentes puestas a primera hora de la mañana, sin quitárselas tras levantarse (así se hará en este estudio en cada uno de los controles matutinos, el paciente deberá acudir con las lentes de contacto puestas a la visita).

¿Cómo funciona el tratamiento ortoqueratológico?

Tras un escaneo tridimensional de la córnea se diseña y fabrica individualizadamente la lente más adecuada para cada ojo. Este tipo de lente se elabora con materiales de hiperpermeabilidad al oxígeno, lo que les confiere una alta seguridad al dormir con ellas.

Debido a la geometría específica de la superficie posterior de la lente, la córnea irá cambiando su curvatura frontal durante las sucesivas noches, de tal modo que al cabo de unos días no será necesario utilizar ningún medio de compensación óptica durante el día. Sin embargo, el efecto de la lente de contacto ortoqueratológica es reversible y temporal. Esto significa que se deberán utilizar las lentes de forma continua todas las noches para mantener los efectos del tratamiento. Por tanto, la calidad visual dependerá del uso que se realice de las lentes de contacto.

Si la primera lente recibida no se ajustase al efecto esperado, es posible rediseñarla y pedir otra. No obstante, si tras varias pruebas se considera que los resultados no son aceptables, se suspenderá o interrumpirá el uso de las lentes, volviendo la córnea a su estado inicial.

Alternativas

Las alternativas actuales a la ortoqueratología son: gafas, lentes de contacto blandas y/o permeables y la cirugía refractiva.

Mantenimiento, sustitución y manipulación

Para colocar la lente en el ojo es necesario rellenar con 2-3 gotas de lágrima artificial sin conservantes la cara interna de la lente de contacto. Todas las mañanas después de quitarse las lentes se limpiarán y sumergirán en la solución de mantenimiento indicada por el profesional de la visión.

*Las lentes ortoqueratológicas **no deberán aclararse nunca con agua del grifo** antes de situarlas en el ojo por la noche.*

Las lentes deberán ser sustituidas después de un año de uso, ya que debido a la utilización van sufriendo ligeros cambios en sus parámetros y pueden llegar a dejar de realizar correctamente su función, además de que un envejecimiento del material puede disminuir la cantidad de oxígeno que dejan pasar a través, siendo esto perjudicial en su uso nocturno.

Objetivo del presente estudio

Este estudio pretende caracterizar la regresión diurna con ortoqueratología en diferentes momentos de la adaptación.

Planificación de las citas – Citas de control necesarias

Primera visita	Información, estudio preliminar y toma de medidas	DIA 1
Control 1	Entrega y valoración adaptación de las lentes de	DIA 2
Control 2	Tras la primera noche - Control mañana	DIA3
Control 3	Tras la primera noche - Control tarde	
Control 4	Tras una semana - Control mañana	DIA 4
Control 5	Tras una semana - Control tarde	
Control 6	Tras 1 mes – Control mañana	DIA 5
Control 7	Tras 1 mes – Control tarde	
Control 8	Tras 3 meses – Control mañana	DIA 6
Control 9	Tras 3 meses – Control tarde	

Ventajas para el participante en el estudio:

- Lentes ortoqueratológicas personalizadas gratis con una vida útil de 1 año
- Soluciones de mantenimiento gratis para la conservación de las lentes y su limpieza para toda la duración del proyecto (3 meses)
- Soporte profesional durante la duración del proyecto (3 meses)
- Informe con los parámetros de las lentes de contacto para facilitar la reposición anual

Transcurridos los 3 meses desde el inicio de la adaptación, se considerará finalizado el proyecto y la adaptación para el paciente. Este deberá seguir los controles de su adaptación en un centro especializado en lentes de ortoqueratología o bien en el propio Centre Universitari de la Visió, asumiendo los costes que se desprendan de su posterior tratamiento.

Los datos personales del paciente quedarán en un archivo propiedad del CUV y acepta poder ser contactado en un futuro para ser informado de nuevos estudios que puedan encajar con su perfil. En todo caso los datos sólo se utilizarán con finalidades estadísticas y científicas y en ningún momento se cederán a terceras personas, siendo su trato completamente anónimo.

El paciente se compromete a:

- Seguir todas las instrucciones indicadas en cuanto a uso, mantenimiento y limpieza de las lentes de ortoqueratología
- Dormir todas las noches con las lentes de ortoqueratología (salvo por intolerancia o situación que deba ser gestionada clínicamente)
- Acudir a todos los controles protocolizados en la fecha prevista y previamente acordada
- Contactar con el responsable de la adaptación en caso de tener algún percance con el uso de las lentes
- El paciente puede abandonar el proyecto en cualquier momento de la adaptación, incluso sin ninguna causa justificada, obligándose a devolver las lentes de contacto que tenga en su poder y el material entregado
- Si el paciente no sigue las normas de uso y mantenimiento o no acude a los controles establecidos, el adaptador quedará eximido de cualquier responsabilidad que del uso de las lentes de contacto pudiera derivar

He leído la información con respecto al tratamiento y si bien entiendo que es imposible que mi contactólogo me explique todas las complicaciones oculares posibles, he entendido las condiciones referentes al tratamiento y se me han resuelto de manera satisfactoria todas las dudas planteadas respecto.

En caso de que el paciente sea menor de edad deberá dar su consentimiento el tutor legal:

En Terrassa, a de de 2019

9.2. Anexo 2. Captura de una toma del OQAS o HD Analyzer.

